Medtronic

EOPA™

Elongated One-Piece Arterial Cannulae • Удължени еднокомпонентни артериални канюли • Prodloužené jednodílné arteriální kanyly • Forlængede arteriekanyler i ét stykke • Verlängerte einteilige arterielle Kanülen • Επιμηκυσμένες αρτηριακές κάνουλες ενός τεμαχίου • Cánulas arteriales alargadas de una pieza • Piklikud üheosalised arterikanüülid • Pidennetyt yksiosaiset valtimokanyylit • Canules artérielles monobloc allongées • Izdužene jednodijelne arterijske kanile • Hosszú, egyrészes, artériás kanülök • Kanula Arteri Satu-Bagian Memanjang • Cannule arteriose monopezzo allungate • Ұзартылған тұтас күретамыр канюлялары • Pailgos vienos dalies arterinės kaniulės • Pagarinātas viendaļīgas arteriālās kanulas • Издолжени едноделни артериски канили • Verlengde eendelige arteriële canules • Forlengede arteriekanyler i ett stykke • Długie jednoczęściowe kaniule tętnicze • Cânulas arteriais alongadas de peça única • Cânulas arteriais alongadas de peça única • Canule arteriale dintr-o singură piesă alungită • Удлиненные неразъемные артериальные канюли • Predĺžené jednodielne arteriálne kanyly • Podaljšane enodelne arterijske kanile • Izdužene jednodelne arterijske kanile • Förlängda artärkanyler i ett stycke • Uzatılmış Tek Parçalı Arteriyel Kanüller • Подовжені нероз'ємні артеріальні канюлі • Bộ ca-nuyn động mạch nguyên khối kéo dài

قنيات شريانية ممدودة مكوَّنة من قطعة واحدة

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

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

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

CE 0123

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.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Naziv Medtronic i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su žigovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su žigovi neke od Medtronic kompanija.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. ™* العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Погледнете външния етикет на опаковката, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Lihat label kemasan luar untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін қаптаманың сыртындағы жапсырманы қараңыз. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę. • Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consulte a etiqueta externa da embalagem para ver quais símbolos aplicam-se a este produto. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepki na zunanji embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun. • Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту. • Tham khảo nhãn bao bì bên ngoài để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

راجع ملصقات العبوة الخارجية لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу із ідентифікаційним номером органу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Non pirogenico • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt

غير مولِّد للحمى



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được tiệt trùng bằng ethylene oxide

معقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ انتهاء الصلاحية



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được tái tiệt trùng

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

رقم التشغيلة



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام

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



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de fysieke of elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia • Consultar as instruções de utilização ou as instruções eletrônicas de utilização • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

راجع إرشادات الاستخدام أو راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Maximum transit temperature • Максимална температура при транспортиране • Maximální teplota při přepravě • Maksimal temperatur under transport • Maximale Transporttemperatur • Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς • Temperatura máxima de transporte • Maksimaalne temperatuur transportimisel • Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana • Température de transport maximum • Maksimalna temperatura za transport • Maximális szállítási hőmérséklet • Suhu transit maksimum • Temperatura massima di trasporto • Ең жоғары тасымалдау температурасы • Aukščiausia transportavimo aplinkos temperatūra • Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā • Максимална температура при транзит • Maximale transporttemperatuur • Maksimal forsendelsestemperatur • Maksymalna temperatura transportu • Temperatura máxima de transporte • Temperatura máxima de transporte • Temperatura maximă de tranzit • Максимальная температура транспортировки • Maximálna teplota pri preprave • Najvišja temperatura med transportom • Maksimalna temperatura prilikom transporta • Högsta transporttemperatur • Maksimum taşıma sıcaklığı • Максимальна температура під час переносу • Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع

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

EC REP

Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي

Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

يحتوي على مواد خطرة

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

المستورد

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقّم مفرد

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

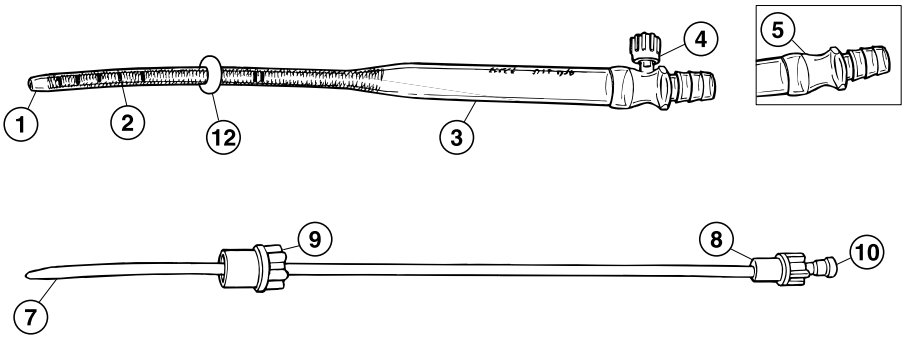
افتح هنا

Figure 1. EOPA elongated one-piece arterial cannulae • **Фигура 1.** Удължени еднокомпонентни артериални канюли EOPA • **Obrázek 1.** Prodloužené jednodílné arteriální kanyly EOPA • **Figur 1.** EOPA forlængede arteriekanyler i ét stykke • **Abbildung 1.** Verlängerte einteilige arterielle (EOPA) Kanülen • **Εικόνα 1.** Επιμηκυσμένες αρτηριακές κάνουλες ενός τεμαχίου EOPA •

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

Figura 1. Cánulas arteriales alargadas de una pieza EOPA • **Joonis 1.** Piklikud üheosalised arterikanüülid EOPA • **Kuva 1.** Pidennetyt yksiosaiset EOPA-valtimokanyylit • **Figure 1.** Canules artérielles monobloc allongées EOPA • **Sl. 1.** Izdužene jednodijelne arterijske kanile EOPA • **1. ábra.** EOPA hosszú, egyrészes, artériás kanülök • **Gambar 1.** Kanula arteri satu-bagian memanjang EOPA • **Figura 1.** Cannule arteriose monopezzo allungate EOPA • **1-сурет** EOPA ұзартылған тұтас күретамыр канюлялары • **1 Paveikslėlis** EOPA pailgos vienos dalies arterinės kaniulės • **1. Attēls** EOPA pagarinātas viendaļīgas arteriālās kanulas • **Слика 1.** EOPA издолжени едноделни артериски канили • **Afbeelding 1.** Verlengde eendelige arteriële EOPA-canules • **Figur 1.** EOPA forlengede arteriekanyler i ett stykke • **Rycina 1.** Długie jednoczęściowe kaniule tętnicze EOPA • **Figura 1.** Cânulas arteriais alongadas de peça única EOPA • **Figura 1.** Cânulas arteriais alongadas de peça única EOPA • **Figura 1.** Canule arteriale dintr-o singură piesă alungită EOPA • **Рисунок 1.** Удлиненные неразъемные артериальные канюли EOPA • **Obrázok 1.** Predĺžené jednodielne arteriálne kanyly EOPA • **Slika 1.** Podaljšane enodelne arterijske kanile EOPA • **Slika 1.** EOPA izdužene jednodelne arterijske kanile • **Figur 1.** EOPA förlängda artärkanyler i ett stycke • **Şekil 1.** EOPA uzatılmış tek parçalı arteriyel kanüller • **Малюнок 1.** Подовжені нероз'ємні артеріальні канюлі EOPA • **Hình 1.** Bộ ca-nuyn động mạch nguyên khối kéo dài EOPA

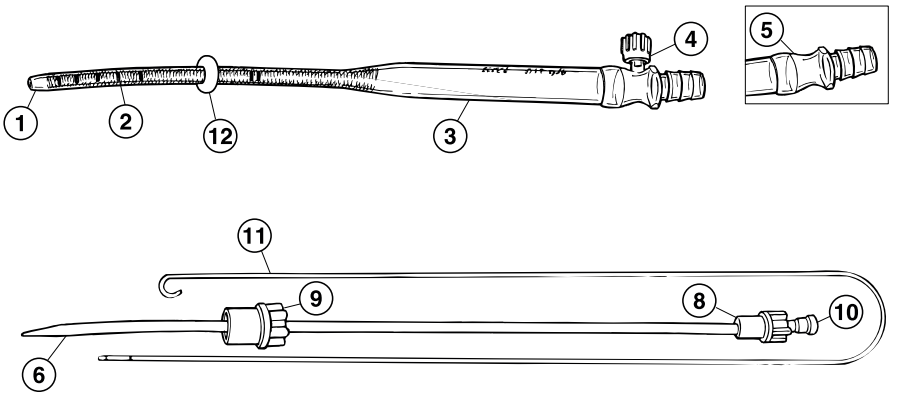
الشكل 1. قنيات شريانية ممدودة مكوَّنة من قطعة واحدة (EOPA)



77418, 77420,
77422, 77424,
77518, 77520,
77522, 77524

Figure 2. EOPA elongated one-piece arterial cannulae with guidewire • **Фигура 2.** Удължени еднокомпонентни артериални канюли с водач EOPA • **Obrázek 2.** Prodloužené jednodílné arteriální kanyly EOPA s vodicím drátem • **Figur 2.** EOPA forlængede arteriekanyler i ét stykke med guidewire • **Abbildung 2.** Verlängerte einteilige arterielle (EOPA) Kanülen mit Führungsdraht • **Εικόνα 2.** Επιμηκυσμένες αρτηριακές κάνουλες ενός τεμαχίου EOPA με οδηγό σύρμα • **Figura 2.** Cánulas arteriales alargadas de una pieza con guía EOPA • **Joonis 2.** Piklikud üheosalised arterikanüülid koos juhtetraadiga EOPA • **Kuva 2.** Pidennetyt yksiosaiset EOPA-valtimokanyylit ja ohjainvaijeri • **Figure 2.** Canules artérielles monobloc allongées avec fil-guide EOPA • **Sl. 2.** Izdužene jednodijelne arterijske kanile EOPA sa žicom vodilicom • **2. ábra.** EOPA hosszú, egyrészes, artériás kanülök, vezetődróttal ellátva • **Gambar 2.** Kanula arteri satu-bagian memanjang EOPA dengan kawat pemandu • **Figura 2.** Cannule arteriose monopezzo allungate con filo guida EOPA • **2-сурет** EOPA сым өткізгімен ұзартылған тұтас күретамыр канюлялары • **2 Paveikslėlis** EOPA pailgos vienos dalies arterinės kaniulės su kreipiamąja viela • **2. Attēls** EOPA pagarinātas viendaļīgas arteriālās kanulas ar vadītājstīgu • **Слика 2.** EOPA издолжени едноделни артериски канили со жица-водилка • **Afbeelding 2.** Verlengde eendelige arteriële EOPA-canules met voerdraad • **Figur 2.** EOPA forlengede arteriekanyler i ett stykke med ledevaier • **Rycina 2.** Długie jednoczęściowe kaniule tętnicze EOPA z prowadnikiem • **Figura 2.** Cânulas arteriais alongadas de peça única EOPA com fio-guia • **Figura 2.** Cânulas arteriais alongadas de peça única EOPA com fio-guia • **Figura 2.** Canule arteriale dintr-o singură piesă alungită EOPA, cu fir de ghidare • **Рисунок 2.** Удлиненные неразъемные артериальные канюли с проводником EOPA • **Obrázok 2.** Predĺžené jednodielne arteriálne kanyly EOPA s vodiacim drôtom • **Slika 2.** Podaljšane enodelne arterijske kanile EOPA z vodilno žico • **Slika 2.** EOPA izdužene jednodelne arterijske kanile sa vodič-žicom • **Figur 2.** EOPA förlängda artärkanyler i ett stycke med ledare • **Şekil 2.** EOPA uzatılmış tek parçalı arteriyel kanüller ile kılavuz tel • **Малюнок 2.** Подовжені нероз'ємні артеріальні канюлі EOPA з провідником • **Hình 2.** Bộ ca-nuyn động mạch nguyên khối kéo dài EOPA có dây dẫn hướng

الشكل 2. قنيات شريانية ممدودة مكوَّنة من قطعة واحدة (EOPA) مع سلك توجيه



77618, 77620,
77622, 77624,
77718, 77720,
77722, 77724

EN
1 Tapered tip
2 Depth markings
3 Clamp site
4 Vented connector
5 Non-vented connector
6 Dilator tip introducer
7 Blunt tip introducer
8 Plastic hub
9 Hemostasis cap
10 Gas permeable plug
11 "J" style guidewire
12 Adjustable radiopaque suture ring

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

BG
1 Конусовиден връх
2 Маркировки за дълбочина
3 Място на клампиране
4 Конектор с вентилация
5 Конектор без вентилация
6 Интродюсер с връх за дилататор
7 Интродюсер с тъп връх
8 Пластмасов хъб
9 Хемостатична капачка
10 Запушалка, пропускаща газ
11 Водач в стил „J“.
12 Регулируем рентгеноконтрастен пръстен за пришиване

CS
1 Zužující se koncovka
2 Označení hloubky
3 Místo pro svorku
4 Konektor s odvzdušněním
5 Konektor bez odvzdušnění
6 Zavaděč s dilatačním hrotem
7 Zavaděč s tupým hrotem
8 Plastové hrdlo
9 Uzávěr pro zástavu krvácení
10 Zátka prostupná pro plyny
11 Vodicí drát ve tvaru „J“
12 Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek

DA
1 Konisk spids
2 Dybdemarkeringer
3 Afklemningssted
4 Ventileret konnektor
5 Ikke-ventileret konnektor
6 Indfører med dilatatorspids
7 Indfører med stump spids
8 Plastmuffe
9 Hæmostaseprop
10 Permeabel prop
11 “J”-formet guidewire
12 Justerbar, røntgenfast suturring

DE
1 Konisch zulaufende Spitze
2 Tiefenmarkierungen
3 Abklemmstelle
4 Konnektor mit Entlüftung
5 Konnektor ohne Entlüftung
6 Einführhilfe mit Dilatatorspitze
7 Einführhilfe mit stumpfer Spitze
8 Kunststoff-Verbindungsstück
9 Hämostasekappe
10 Gasdurchlässiger Stopfen
11 J-förmiger Führungsdraht
12 Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahtring

EL
1 Κωνικό άκρο
2 Δείκτες βάθους
3 Σημείο σύσφιξης
4 Σύνδεσμος με εξαερισμό
5 Σύνδεσμος χωρίς εξαερισμό
6 Εισαγωγέας με άκρο διαστολής
7 Εισαγωγέας με αμβλύ άκρο
8 Πλαστικός ομφαλός
9 Καπάκι αιμόστασης
10 Βύσμα διαπερατό από αέρια
11 Οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος "J"
12 Προσαρμοζόμενος ακτινοσκιερός δακτύλιος συρραφής

ES
1 Punta cónica
2 Marcas de profundidad
3 Punto de pinzamiento
4 Conector con orificio de descompresión
5 Conector sin orificio de descompresión
6 Introductor con punta de dilatación
7 Introductor de punta roma
8 Acoplador de plástico
9 Válvula hemostática
10 Tapón permeable al gas
11 Guía en forma de "J"
12 Anillo de sutura radiopaco ajustable

ET
1 Koonusjas otsak
2 Sügavusmärgised
3 Klammerduskoht
4 Ventileeritav liitmik
5 Mitteventileeritav liitmik
6 Dilataatoriotsakuga sisestaja
7 Tömbi otsakuga sisestaja
8 Plastliitmik
9 Hemostaasikork
10 Gaasi läbilaskev kork
11 J-tüüpi juhtetraat
12 Reguleeritav röntgenkontrastne õmblusrõngas

FI
1 Kapeneva kärki
2 Syvyysmerkit
3 Puristuskohta
4 Ilmanpoistoaukollinen liitin
5 Ilmanpoistoaukoton liitin
6 Laajenninkärkinen sisäänviejä
7 Tylppäkärkinen sisäänviejä
8 Muovikanta
9 Hemostaasisuojus
10 Kaasua läpäisevä tulppa
11 J-tyyppinen ohjainvaijeri
12 Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas

FR-FR
1 Embout effilé
2 Graduations indiquant la profondeur
3 Site de clampage
4 Connecteur avec décharge
5 Connecteur sans purge
6 Introducteur à extrémité à dilatateur
7 Introducteur à extrémité sans biseau
8 Embase en plastique
9 Capuchon hémostatique
10 Bouchon perméable au gaz
11 Fil-guide en forme de J
12 Anneau de suture radio-opaque réglable

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

HR
1 Suženi vrh
2 Oznake dubine
3 Mjesto stezaljke
4 Ventilirani priključak
5 Neventilirani priključak
6 Uvodnik vrha dilatora
7 Uvodnik tupog vrha
8 Plastično čvorište
9 Hemostatski čep
10 Plinopropusni čep
11 Žica vodilica u obliku slova J
12 Prilagodljivi radiokontrastni prsten za šivanje

HU
1 Elvékonyodó hegy
2 Mélységjelzők
3 Leszorítási hely
4 Légtelenítővel ellátott csatlakozó
5 Légtelenítő nélküli csatlakozó
6 Tágító hegyű bevezető
7 Tompa hegyű bevezető
8 Műanyag csatlakozó
9 Zárókupak
10 Gázáteresztő dugó
11 „J” végű vezetődrót
12 Állítható, sugárfogó varratgyűrű

ID
1 Ujung meruncing
2 Penanda kedalaman
3 Lokasi penjepitan
4 Konektor berventilasi
5 Konektor nonventilasi
6 Pengantar ujung dilator
7 Pengantar ujung tumpul
8 Hub plastik
9 Tutup hemostasis
10 Colokan permeabel gas
11 Kawat pemandu stilet "J"
12 Cincin jahitan radiopak yang dapat disesuaikan

IT
1 Punta conica
2 Indicatori di profondità
3 Punto di clampaggio
4 Connettore con sfiato
5 Connettore senza sfiato
6 Introduttore con punta per dilatazione
7 Introduttore a punta smussa
8 Raccordo in plastica
9 Tappo emostatico
10 Tappo permeabile ai gas
11 Filo guida a "J"
12 Anello di sutura radiopaco regolabile

KK
1 Ұшталған ұш
2 Тереңдік белгілері
3 Қысу орны
4 Желдеткіші бар коннектор
5 Желдеткіші жоқ коннектор
6 Дилататор ұшы интродьюсері
7 Өтпейтін ұш интродьюсері
8 Пластик төлке
9 Гемостатикалық қақпақ
10 Газ өткізгіш тығын
11 «J» үлгісіндегі сым өткізгі
12 Реттелетін рентгенконтрастық тігіс сақинасы

LT
1 Kūginis galiukas
2 Gylio žymekliai
3 Spaustuko vieta
4 Jungtis su išleidimu
5 Jungtis be išleidimo
6 Įstūmiklio plėtiklio galiukas
7 Įstūmiklio bukas galiukas
8 Plastikinė mova
9 Hemostazės dangtelis
10 Dujoms laidus kištukas
11 „J“ formos kreipiamoji viela
12 Reguliuojamas rentgenokontrastinis siūlės žiedas

LV
1 Konisks gals
2 Dziļuma atzīmes
3 Saspiešanas vieta
4 Savienotājs ar atveri
5 Savienotājs bez atveres
6 Ievadītājs ar dilatatora galu
7 Ievadītājs ar neasu galu
8 Plastmasas savienotājs
9 Hemostāzes vāciņš
10 Gāzes caurlaidīgs spraudnis
11 J veida vadītājstīga
12 Pielāgojams rentgenkontrastējošs šūšanas gredzens

MK
1 Стеснет врв
2 Ознаки за длабочина
3 Место на стега
4 Вентилиран конектор
5 Невентилиран конектор
6 Воведувач за врв на дилататор
7 Воведувач со тап врв
8 Пластичен центар
9 Капаче за хемостаза
10 Приклучок пропустлив на гас
11 Жица-водилка во стил на „J“
12 Приспособлив рендгенски видлив прстен за шиење

NL
1 Taps toelopende tip
2 Dieptemarkeringen
3 Klemplaats
4 Connector met ontluchting
5 Connector zonder ontluchting
6 Introducer met dilatatortip
7 Introducer met stompe tip
8 Plastic hub
9 Hemostasedop
10 Gas-doorlaatbare plug
11 “J”-type voerdraad
12 Instelbare radiopake inhechtingsring

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

NO
1 Konisk spiss
2 Dybdemarkeringer
3 Avklemmingssted
4 Ventilert kontakt
5 Ikke-ventilert kontakt
6 Innfører med dilatatorspiss
7 Innfører med butt spiss
8 Plastmuffe
9 Hemostasepropp
10 Gassgjennomtrengelig propp
11 Guidewire av J-typen
12 Justerbar røntgentett suturring

PL
1 Zwężana końcówka
2 Markery głębokości wprowadzenia
3 Miejsce zacisku
4 Złącze wentylowane
5 Konektor bez wentu
6 Introduktor z końcówką rozszerzającą
7 Introduktor z tępą końcówką
8 Plastikowy występ
9 Nasadka hemostatyczna
10 Zatyczka przepuszczająca gaz
11 Prowadnik typu „J”
12 Regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania

PT-BR
1 Ponta cônica
2 Marcações de profundidade
3 Local de bloqueio
4 Conector ventilado
5 Conector não ventilado
6 Introdutor de ponta dilatadora
7 Introdutor de ponta cega
8 Conector plástico
9 Tampa hemostática
10 Tampão permeável a gás
11 Fio-guia em forma de “J”
12 Anel de sutura radiopaco ajustável

PT-PT
1 Ponta cónica
2 Marcações de profundidade
3 Local do bloqueio
4 Conector com respiradouro
5 Conector sem respiradouro
6 Introdutor de ponta dilatadora
7 Introdutor de ponta plana
8 Eixo de plástico
9 Tampa hemostática
10 Ficha permeável a gás
11 Fio guia em formato de J
12 Anel de sutura radiopaco ajustável

RO
1 Vârf conic
2 Marcaje de profunzime
3 Punctul de clampare
4 Conector cu fante de evacuare
5 Conector fără fante de evacuare
6 Dispozitiv de introducere cu vârf dilatator
7 Dispozitiv de introducere cu vârf bont
8 Racord din plastic
9 Capac hemostatic
10 Dop cu permeabilitate pentru gaze
11 Fir de ghidare în forma literei J
12 Inel de sutură radioopac ajustabil

RU
1 Конусообразный кончик
2 Отметки глубины
3 Зона зажима
4 Соединитель с отводом
5 Соединитель без отвода
6 Проводник с наконечником-расширителем
7 Проводник с тупым наконечником
8 Пластиковая втулка
9 Гемостатический колпачок
10 Газопроницаемая пробка
11 J-образный проволочный направитель
12 Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо

SK
1 Zúžená špička
2 Značky hĺbky
3 Miesto umiestnenia svorky
4 Odvzdušňovací konektor
5 Konektor bez odvzdušnenia
6 Zavádzač s dilatačnou špičkou
7 Zavádzač s tupou špičkou
8 Plastové hrdlo
9 Hemostatický uzáver
10 Zátka prepúšťajúca plyn
11 Vodiaci drôt v štýle „J“
12 Nastaviteľný röntgenkontrastný šijací prstenec

SL
1 Priostrena konica
2 Globinske oznake
3 Mesto spenjanja
4 Prezračevani konektor
5 Neprezračevani konektor
6 Uvajalnik z razširljivo konico
7 Uvajalnik s topo konico
8 Plastičen nastavek
9 Hemostatični čep
10 Čep, ki prepušča pline
11 Vodilna žica v obliki črke »J«
12 Nastavljiv radioneprepusten šivalni obroček

SR
1 Konusni vrh
2 Oznake dubine
3 Mesto za stezaljku
4 Konektor sa otvorom
5 Konektor bez otvora
6 Uvodnik dilatatorskog vrha
7 Uvodnik tupog vrha
8 Plastično čvorište
9 Poklopac za hemostazu
10 Gasnopropusni čep
11 Vodič-žica u obliku slova „J“
12 Prilagodljivi radiopakni prsten za ušivanje

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

SV
1 Konisk spets
2 Djupmarkeringar
3 Plats för klämma
4 Konnektor med avluftning
5 Konnektor utan avluftning
6 Introducer med dilatatorspets
7 Introducer med trubbig spets
8 Plasttätning
9 Hemostaslock
10 Gaspermeabel plugg
11 J-formad ledare
12 Justerbar röntgentät suturring

TR
1 Konik uç
2 Derinlik işaretleri
3 Kelepçe yeri
4 Delikli konektör
5 Deliksiz konektör
6 Dilatör uç introdüseri
7 Köreltilmiş uç introdüseri
8 Plastik gövde
9 Hemostaz kapağı
10 Gaz geçirgen tıpa
11 “J” stili kılavuz tel
12 Ayarlanabilir radyopak sütür halkası

UK
1 Конічний наконечник
2 Позначки глибини
3 Місце затискання
4 З’єднувач із відведенням
5 З’єднувач без відведення
6 Інтрод’юсер з наконечником-розширювачем
7 Інтрод’юсер із тупим наконечником
8 Пластмасова втулка
9 Гемостатичний ковпачок
10 Газопроникна пробка
11 J-подібний дротяний направник
12 Регульоване рентгеноконтрастне шовне кільце

VI
1 Đầu thuôn
2 Vạch dấu độ sâu
3 Vị trí kẹp
4 Đầu nối có lỗ thông khí
5 Đầu nối không có lỗ thông khí
6 Dụng cụ đặt đầu mũi que nong
7 Dụng cụ đặt đầu mũi cùn
8 Cổng vào nhựa
9 Nắp cầm máu
10 Nút bịt thấm khí
11 Dây dẫn hướng kiểu chữ “J”
12 Vòng khâu cản quang có thể điều chỉnh

AR
1 طرف مدبب
2 علامات العمق
3 موقع المشبك
4 موصّل مزود بمنفّس
5 موصّل غير مزود بمنفّس
6 مِدخال ذو طرف موسّع
7 مِدخال ذو طرف غير حاد
8 محور بلاستيكي
9 غطاء إرقاء
10 سدادة منفِذة للغاز
11 سلك توجيه بتصميم على شكل حرف "J"
12 حلقة درز ظليلة للأشعة قابلة للتعديل

Important: See note about flow-curve data in *Chapter 8*, *Step 1*. • Важно: Вижте забележката за данните за кривата на потока в *Гл. 8*, *Стъп. 1* • Důležité: Přečtěte si poznámku o údajích průtokové křivky, kterou uvádí *Kap. 8*, *Krok 1*. • Vigtigt: Se bemærkning om flowkurvedata i *Kapitel 8*, *Trin 1*. • Wichtig: Bitte beachten Sie die Anmerkung zu den Flusskurvendaten in *Kapitel 8*, *Schritt 1*. • Σημαντικό: δείτε τη σημείωση για τα δεδομένα των καμπυλών ροής στο *Κεφ. 8*, *Βήμα 1*. • Importante: Consulte la nota sobre los datos de las curvas de flujo en el *Capítulo 8*, *Paso 1*. • Tähtis! Vaadake märkust voolukõvera andmete kohta *peatükk 8*, *etapp 1*. • Tärkeää: katso virtauskäyrätietoja koskeva huomautus (*Luku 8*, *Vaihe 1*). • Important : Voir la remarque sur les données de la courbe de débit au *Chapitre 8*, *Étape 1*. • Važno: pogledajte napomenu o podacima krivulje protoka u odjeljku *pogl. 8*, *kor 1*. • Fontos! Az áramlási görbék adataira vonatkozó megjegyzést lásd itt: *8. fejezet*, *1. lépés*. • Penting: Lihat catatan tentang data kurva aliran di *Bab 8*, *Langkah 1*. • Importante: vedere la nota relativa ai dati sulla curva di flusso nel *Capitolo 8*, *Fase 1*. • Маңызды: *8-тарау, 1-қадам* Ішіндегі ағын қисық сызығы деректері туралы ескертпені қараңыз. • Svarbu. Žr. pastabą apie srauto kreivės duomenis *8 Skyr.*, *1 Veiksm*. • Svarīgi! Skatiet piezīmi par plūsmas līknes datiem *8. nod.*, *1. darb*. • Важно: Погледнете ја белешката за податоците за кривата на проток во *Погл. 8*, *Чек 1*. • Belangrijk: Zie de opmerking over flowcurvegegevens in *Hoofdstuk 8*, *Stap 1*. • Viktig! Se merknad om flowkurvedata i *Kapittel 8*, *Trinn 1*. • Ważne: Patrz uwaga dotycząca danych krzywej przepływu, którą zawiera *Rozdz. 8*, *Krok 1*. • Importante: consulte a observação sobre os dados da curva de vazão no *Capítulo 8*, *Etapa 1*. • Importante: Consulte a nota sobre os dados da curva de fluxo no *Capítulo 8*, *Passo 1*. • Important: a se vedea nota despre datele curbei de debit din *Capitolul 8*, *Pasul 1*. • Важная информация: см. примечание к данным кривой потока в *Гл. 8*, *ш 1*. • Dôležité: Prečítajte si poznámku o údajoch prietokovej krivky v *Kap. 8*, *krok 1*. • Pomembno: Glejte opombo o podatkih krivulje pretoka, *pogl. 8*, *kor 1*. • Važno: Videti napomenu o podacima krive protoka koje navodi *pogl. 8*, *kor 1*. • Viktigt: Se anmärkningen om data för flödeskurvorna i *Kapitel 8*, *Steg 1*. • Önemli: *Bölüm 8*, *Adım 1* içindeki akış eğrisi verilerine ilişkin nota bakın. • Важливо: див. примітку про дані кривої потоку — *Гл. 8*, *кр 1*. • Lưu ý quan trọng: Xem lưu ý về dữ liệu đường cong lưu lượng trong *Chương 8*, *Bước 1*.

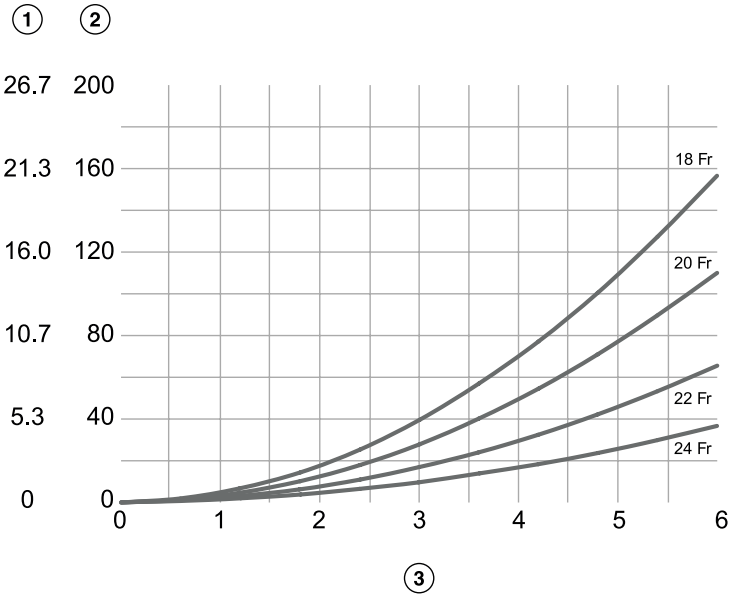
مهم: راجع الملاحظة حول بيانات منحنى التدفق في الفصل 8، الخطوة 1.

Figure 3. EOPA elongated one-piece arterial cannulae and EOPA elongated one-piece arterial cannulae with guidewire • **Фигура 3.** Удължени еднокомпонентни артериални канюли EOPA и удължени еднокомпонентни артериални канюли с водач EOPA • **Obrázek 3.** Prodloužené jednodílné arteriální kanyly EOPA a prodloužené jednodílné arteriální kanyly EOPA s vodicím drátem • **Figur 3.** EOPA forlængede arteriekanyler i ét stykke og EOPA forlængede arteriekanyler i ét stykke med guidewire • **Abbildung 3.** Verlängerte einteilige arterielle (EOPA) Kanülen und verlängerte einteilige arterielle (EOPA) Kanülen mit Führungsdraht • **Εικόνα 3.** Επιμηκυσμένες αρτηριακές κάνουλες ενός τεμαχίου EOPA και επιμηκυσμένες αρτηριακές κάνουλες ενός τεμαχίου EOPA με οδηγό σύρμα • **Figura 3.** Cánulas arteriales alargadas de una pieza EOPA ycCánulas arteriales alargadas de una pieza con guía EOPA • **Joonis 3.** Piklikud üheosalised arterikanüülid EOPA ja piklikud üheosalised arterikanüülid koos juhtetraadiga EOPA • **Kuva 3.** Pidennetyt yksiosaiset EOPA-valtimokanyylit sekä pidennetyt yksiosaiset EOPA-valtimokanyylit ja ohjainvaijeri • **Figure 3.** Canules artérielles monobloc allongées EOPA et canules artérielles monobloc allongées avec fil-guide EOPA • **Sl. 3.** Izdužene jednodijelne arterijske kanile EOPA i izdužene jednodijelne arterijske kanile EOPA sa žicom vodilicom • **3. ábra.** EOPA hosszú, egyrészes, artériás kanülök és EOPA hosszú, egyrészes, artériás kanülök, vezetődróttal ellátva • **Gambar 3.** Kanula arteri satu-bagian memanjang EOPA dan kanula arteri satu-bagian memanjang EOPA dengan kawat pemandu • **Figura 3.** Cannule arteriose monopezzo allungate

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

EOPA e cannule arteriose monopezzo allungate con filo guida EOPA • **3-сурет** EOPA ұзартылған тұтас күретамыр канюлялары және EOPA сым өткізгімен ұзартылған тұтас күретамыр канюлялары • **3 Paveikslėlis** EOPA pailgos vienos dalies arterinės kaniulės ir EOPA pailgos vienos dalies arterinės kaniulės su kreipiamąja viela • **3. Attēls** EOPA pagarinātas viendaļīgas arteriālās kanulas un EOPA pagarinātas viendaļīgas arteriālās kanulas ar vadītājstīgu • **Слика 3.** EOPA издолжени едноделни артериски канили и EOPA издолжени едноделни артериски канили со жица-водилка • **Afbeelding 3.** Verlengde eendelige arteriële EOPA-canules en verlengde eendelige arteriële EOPA-canules met voerdraad • **Figur 3.** EOPA forlengede arteriekanyler i ett stykke og EOPA forlengede arteriekanyler i ett stykke med ledevaier • **Rycina 3.** Długie jednoczęściowe kaniule tętnicze EOPA oraz długie jednoczęściowe kaniule tętnicze EOPA z prowadnikiem • **Figura 3.** Cânulas arteriais alongadas de peça única EOPA e cânulas arteriais alongadas de peça única EOPA com fio-guia • **Figura 3.** Cânulas arteriais alongadas de peça única EOPA e cânulas arteriais alongadas de peça única EOPA com fio-guia • **Figura 3.** Canule arteriale dintr-o singură piesă alungită EOPA și canule arteriale dintr-o singură piesă alungită EOPA, cu fir de ghidare • **Рисунок 3.** Удлиненные неразъемные артериальные канюли EOPA и удлиненные неразъемные артериальные канюли с проводником EOPA • **Obrázok 3.** Predĺžené jednodielne arteriálne kanyly EOPA a predĺžené jednodielne arteriálne kanyly EOPA s vodiacim drôtom • **Slika 3.** Podaljšana enodelna arterijska kanila EOPA in podaljšane enodelne arterijske kanile EOPA z vodilno žico • **Slika 3.** EOPA izdužene jednodelne arterijske kanile i EOPA izdužene jednodelne arterijske kanile sa vodič-žicom • **Figur 3.** EOPA förlängda artärkanyler i ett stycke och EOPA förlängda artärkanyler i ett stycke med ledare • **Şekil 3.** EOPA uzatılmış tek parçalı arteriyel kanüller ve EOPA uzatılmış tek parçalı arteriyel kanüller ile kılavuz tel • **Малюнок 3.** Подовжені нероз'ємні артеріальні канюлі EOPA і подовжені нероз'ємні артеріальні канюлі EOPA з провідником • **Hình 3.** Bộ ca-nuyn động mạch nguyên khối kéo dài EOPA và Bộ ca-nuyn động mạch nguyên khối kéo dài EOPA có dây dẫn hướng

الشكل 3. قنيات شريانية ممدودة مكوّنة من قطعة واحدة (EOPA) وقنيات شريانية ممدودة مكوّنة من قطعة واحدة (EOPA) مع سلك توجيه



EN 1 Pressure loss (kPa) 2 Pressure loss (mmHg) 3 Flow rate (L/min of water)

BG 1 Загуба на налягане (kPa) 2 Загуба на налягане (mmHg) 3 Скорост на потока (l/min вода)

CS 1 Úbytek tlaku (kPa) 2 Úbytek tlaku (mmHg) 3 Průtok (vody v l/min)

DA 1 Tryktab (kPa) 2 Tryktab (mmHg) 3 Flowhastighed (l/min for vand)

DE 1 Druckverlust (kPa) 2 Druckverlust (mmHg) 3 Flussrate (Wasser, l/min)

EL 1 Απώλεια πίεσης (kPa) 2 Απώλεια πίεσης (mmHg) 3 Ρυθμός ροής (L/min νερού)

ES 1 Pérdida de presión (kPa) 2 Pérdida de presión (mmHg) 3 Caudal (L/min de agua)

ET 1 Rõhulangus (kPa) 2 Rõhulangus (mmHg) 3 Voolukiirus (l/min vett)

FI 1 Paineen alenema (kPa) 2 Paineen alenema (mmHg) 3 Virtausnopeus (vettä l/min)

FR-FR 1 Perte de pression (kPa) 2 Perte de pression (mmHg) 3 Débit (l/min d'eau)

HR 1 Gubitak tlaka (kPa) 2 Gubitak tlaka (mmHg) 3 Brzina protoka (l/min vode)

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

HU 1 Nyomásesés (kPa)
2 Nyomásesés (Hgmm)
3 Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén)

ID 1 Kehilangan tekanan (kPa)
2 Kehilangan tekanan (mmHg)
3 Laju aliran (L/mnt air)

IT 1 Perdita di pressione (kPa)
2 Perdita di pressione (mmHg)
3 Velocità di flusso (l/min di acqua)

KK 1 Қысымның төмендеуі (кПа)
2 Қысымның төмендеуі (мм сын. бағ.)
3 Ағын жылдамдығы (л/мин су)

LT 1 Spaudimo sumažėjimas (kPa)
2 Spaudimo sumažėjimas (mmHg)
3 Tėkmės greitis (l/min vandens)

LV 1 Spiediena zudums (kPa)
2 Spiediena zudums (mmHg)
3 Caurplūdums (l/min ūdens)

MK 1 Загуба на притисок (kPa)
2 Загуба на притисок (mmHg)
3 Брзина на проток (l/min на вода)

NL 1 Drukverlies (kPa)
2 Drukverlies (mmHg)
3 Debiet (l/min water)

NO 1 Trykktap (kPa)
2 Trykktap (mmHg)
3 Flowhastighet (l/min med vann)

PL 1 Spadek ciśnienia (kPa)
2 Spadek ciśnienia (mmHg)
3 Natężenie przepływu (wody w l/min)

PT-BR 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Vazão (l/min de água)

PT-PT 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Débito (l/min de água)

RO 1 Pierdere de presiune (kPa)
2 Pierdere de presiune (mmHg)
3 Debit (l/min de apă)

RU 1 Падение давления (кПа)
2 Падение давления (мм рт. ст.)
3 Скорость потока (л/мин воды)

SK 1 Úbytok tlaku (kPa)
2 Úbytok tlaku (mmHg)
3 Rýchlosť prietoku (l/min vody)

SL 1 Izguba tlaka (kPa)
2 Izguba tlaka (mmHg)
3 Hitrost pretoka (l/min vode)

SR 1 Gubitak pritiska (kPa)
2 Gubitak pritiska (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

SV 1 Tryckförlust (kPa)
2 Tryckförlust (mmHg)
3 Flödeshastighet (l/min vatten)

TR 1 Basınç kaybı (kPa)
2 Basınç kaybı (mmHg)
3 Akış hızı (l/dk su)

UK 1 Падіння тиску (кПа (kPa))
2 Падіння тиску (мм рт. ст. (mmHg))
3 Пропускна здатність (л/хв (L/min) води)

VI 1 Sụt áp (kPa)
2 Sụt áp (mmHg)
3 Lưu lượng (L/min nước)

AR 1 الضغط المفقود (كيلو باسكال)
2 الضغط المفقود (مللي متر زئبقي)
3 معدل التدفق (لتر/دقيقة من الماء)

English

1 Product description

This product consists of a flexible, thin-walled wirewound body with a tapered distal tip. The tip features depth markings and an adjustable radiopaque suture ring to indicate insertion depth. The proximal end of the cannula terminates in a vented or non-vented 0.95 cm (0.37 in) connector. A plastic tapered tip introducer with porous plug is provided to facilitate cannula insertion and priming. The introducer features a guidewire port for use with a 0.1 cm (0.039 in) guidewire (not included for blunt-tip introducer models).

The device is sterile, nonpyrogenic, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Store the device in the original packaging in a dry place.

Maximum transit temperature: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Device materials

Applicable to Models 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Cobalt (CAS No. 7440-48-4) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

Applicable to Models 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: This product contains nickel that may cause allergic reaction.

2 Intended purpose

These arterial cannulae are intended for perfusion of the ascending or descending aorta during cardiopulmonary bypass (CPB) surgery.

2.1 Indications for use

These arterial cannulae are indicated for conditions requiring CPB procedures up to 6 hours in duration.

2.2 Contraindications

Use these devices only as indicated.

Do not use for extended duration procedures such as ventricular assist.

2.3 Intended users

These devices must only be used by medical professionals trained and experienced in CPB procedures.

2.4 Patient target group

The target group for these devices is adult and pediatric patients eligible for CPB procedures. Clinical data is not available for pregnant or breastfeeding patients.

Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available to select the appropriate cannula for each specific procedure.

3 Expected clinical benefits

These devices function as part of an extracorporeal circuit for perfusion of the ascending or descending aorta during CPB procedures. The devices have no direct clinical benefit beyond the support of CPB procedures.

4 Warnings

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury, vessel damage, complications at the puncture site, or death to the patient.

- A medical professional should examine any associated complications and the pathophysiology of the aorta (not limited to active infection or bleeding) to ensure that the aorta is appropriate for cannulation.
- Exercise extreme caution during placement of the cannula if there is a possibility of tissue dissection of the aorta.
- Ensure that the aortotomy is sufficiently sized to avoid excessive force during cannula insertion.
- Avoid pointing the cannula tip directly toward the branch arteries of the aortic arch to minimize the possibility of directing any dislodged emboli into the arteries or causing increased blood pressure in the brain.
- Insert the cannula along the axis of the aorta at an angle of approximately 45° through the aortotomy to avoid impacting the back wall of the aorta.
- The cannula tip must be fully inserted to ensure tip placement within the central lumen and to avoid the possibility of tissue dissection of the aorta. Avoid directing the tip at the aortic valve.
- **EOPA with dilator tip introducer models:** A guidewire must be used for proper placement of the introducer tip while inserting the cannula to avoid trauma to the back wall of the aorta. Use imaging to ensure that the guidewire is properly positioned in the descending arch of the aorta.
- Exercise care during the connection of the cannula and the perfusion line to ensure that no air is trapped in the perfusion line.
- Do not exceed maximum recommended flow pressures.
- Avoid bending or kinking the cannula.
- Tighten the luer caps before using the device.
- Ensure that the suture rings do not become dislodged from the cannula. In some cases, suture rings may not be detectable on X-ray due to the variances in anatomical densities and X-ray techniques. Modifying the X-ray angle or distance may aid in detection.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the device. 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.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- Verify use-by date.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Thoroughly inspect all components before use. Do not use a component that appears to be damaged.
- Use aseptic technique in all procedures. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Initiate adequate anticoagulation therapy before cannulating the patient.
- Periodically inspect all connections for leakage during use.
- Use depth markings to position the cannula tip to the desired depth. Inaccurate position of the cannula tip in the aorta can lead to hypoperfusion, hyperperfusion, severe ischemic injury, or death.

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

5 Precautions

Placement, location, and orientation of the sutures in the aorta are critical to proper positioning of the cannula. Once the cannula is firmly secured with the sutures, it is difficult to change the position of the cannula.

6 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: abrasion, blood loss, blood trauma, coagulopathy, death, dissection, exsanguination, hemolysis, hypervolemia, hypotension, hypovolemia, infection, ischemia, neurological dysfunction, organ dysfunction, perforation, and tissue damage.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

7 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer, device name, and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

8 Instructions for use

Warning: Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and device for damage. Do not use the device if the use-by date has passed or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device could result in infection.

Warning: Use aseptic technique during all stages of setup and use of this device. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Note: Maximum pressure is 27 kPa (200 mmHg).

1. Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available in order to select the appropriate cannula for each specific procedure.

   Note: Flow curve data shown in the Figures section were obtained via bench testing using room temperature water. Other factors for a given patient could result in different outcomes than the data presented in the figures.
2. Inspect the package and product for damage and check the use-by date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field using aseptic technique. If damaged or expired, contact your Medtronic representative for return information.
3. Assemble the cannula/introducer by placing the hemostasis cap over the barbed connector and advancing the cannula introducer through the hemostasis cap and cannula. Ensure that the hemostasis cap is fully seated on the barbed connector and that the introducer is fully advanced into the hemostasis cap.

   Caution: Do not moisten the porous plug. The plug will become impervious to air, minimizing priming and venting effectiveness.

   EOPA with dilator tip introducer models: Remove the guidewire from the sheath and insert the straight end of the guidewire into the tip of the introducer. Remove the porous plug to allow desired positioning of the guidewire.

   Warning: A guidewire must be used for proper placement of the introducer tip while inserting the cannula to avoid trauma to the back wall of the aorta.
4. Place a purse string suture in the anterior aspect of the ascending aorta at the desired location. Place a tourniquet over this purse string. Place a second outer purse string 1 to 2 mm (0.04 to 0.08 in) beyond the first purse string. Excise the adventitia from within the inner purse string suture.
5. Position the adjustable radiopaque suture ring to the desired depth.
6. After ensuring adequate systemic heparinization has been obtained, make an incision within the confines of the inner purse string suture using an appropriately sized knife blade.
   a. **EOPA with blunt tip introducer models:** Insert the cannula along the axis of the aorta at an angle of approximately 45º through the aortotomy to avoid impacting the back wall of the aorta.
   b. **EOPA with dilator tip introducer models:** Insert and advance the guidewire into the desired position within the descending arch of the aorta. Use imaging to ensure that the guidewire is properly positioned in the descending arch of the aorta. Then advance the introducer and cannula over the properly positioned guidewire. Insert the cannula along the axis of the aorta at an angle of approximately 45º through the aortotomy to avoid impacting the back wall of the aorta.
7. Position the cannula tip so that it is directed down the distal aorta away from the aortic valve and head vessels.
8. Tighten the purse string sutures and secure the tourniquets to the cannula body.
9. Support the cannula with one hand and withdraw the introducer (and guidewire, where applicable) allowing the cannula to prime and de-air. If using a guidewire, verify that the guidewire is withdrawn clear of the clamp site.

   After a prime is achieved, clamp the cannula body at the clamp site.
10. Remove hemostasis cap and attach the cannula to the arterial line of the cardiopulmonary circuit. Inspect the line and cannula and remove any air before removing the tube clamps. (Some Medtronic arterial cannulae have a luer port on the connector which can be used to remove air from the line).
11. Secure the cannula to provide strain relief and prevent inadvertent movement. Position the cannula and arterial line so that the cannula has a gentle curve and enters the aorta perpendicularly. Secure the arterial line to the superior drape.
12. At the completion of the procedure, dispose of the device.

    Warning: Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

9 Additional information

The following information and data are available upon request: a list of materials of the blood pathway and tissue contact surface, data related to blood cell damage, and relevant tolerances for data presented.

10 Disclaimer of warranty (global)

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

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

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

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

Български

1 Описание на продукта

Този продукт се състои от гъвкав, тънкостенен корпус с навита тел и с конусовиден дистален връх. Върхът има маркировка за дълбочина и регулируем рентгеноконтрастен пръстен за зашиване за посочване на дълбочината на вкарване. Проксималният край на канюлата завършва с конектор с вентилация или без вентилация от 0,95 cm (0,37 in). Предвиден е пластмасов интродюсер с конусовиден връх с пореста запушалка за улесняване на поставянето на канюлата и пълненето. Интродюсерът разполага с порт за водач за използване с водач от 0,1 cm (0,039 in) (не е включен за моделите интродюсери с тъп връх).

Изделието е стерилно, непирогенно и е предназначено само за еднократна употреба. Стерилизирано е с етиленов оксид.

Съхранявайте устройството в оригиналната опаковка на сухо място.

Максимална температура при транспортиране: 50 °C (122 °F).

1.1 Материали на устройството

Приложимо за модели 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Кобалтът (CAS № 7440-48-4) се класифицира като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B, или като ендокринен разрушител (ED) и присъства в концентрация >0,1% тегло/тегло.

Приложимо за модели 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Този продукт съдържа никел, който може да причини алергична реакция.

2 Предназначение

Тези артериални канюли са предназначени за перфузия на възходящата или низходящата аорта по време на операция за кардиопулмонален байпас (CPB).

2.1 Показания за употреба

Тези артериални канюли са показани за състояния, изискващи процедури със CPB с продължителност до 6 часа.

2.2 Противопоказания

Използвайте тези изделия само както е посочено.

Не използвайте за продължителни процедури, като камерно подпомагане например.

2.3 Потенциални потребители

Тези изделия трябва да се използват само от медицински специалисти, обучени и с опит в процедури със CPB.

2.4 Целева група пациенти

Целевата група за тези устройства са възрастни и педиатрични пациенти, които отговарят на условията за CPB. Няма клинични данни за бременни или кърмещи пациенти.

Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желания дебит, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

3 Очаквани клинични ползи

Тези устройства функционират като част от екстракорпорална верига за перфузия на възходящата или низходящата аорта по време на процедури за CPB. Устройствата нямат пряка клинична полза извън подпомагането на процедури със CPB.

4 Предупреждения

Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички изброени предупреждения, това може да причини сериозно нараняване, увреждане на съдовете, усложнения на мястото на пункцията или смърт на пациента.

- Медицински специалист трябва да изследва всички свързани усложнения и патофизиологията на аортата (без да се ограничава до активна инфекция или кървене), за да се увери, че аортата е подходяща за канюлиране.
- Бъдете изключително внимателни по време на поставянето на канюлата, ако има възможност за дисекация на тъканите на аортата.
- Уверете се, че аортотомията е с достатъчен размер, за да избегнете прекомерна сила по време на поставяне на канюлата.
- Избягвайте насочване на върха на канюлата директно към разклонените артерии на аортната дъга, за да сведете до минимум възможността от насочване на изместени емболи в артериите или причиняване на повишено кръвно налягане в

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

- Вкарайте канюлата по оста на аортата под ъгъл от приблизително 45° през аортотомията, за да избегнете въздействие върху задната стена на аортата.
- Върхът на канюлата трябва да бъде вкаран напълно, за да се осигури поставянето на върха в централния лумен и да се избегне възможността от дисекация на тъканите на аортата. Избягвайте да насочвате върха към аортната клапа.
- **EOPA с модели интродюсер с връх за дилататор:** Трябва да се използва водач за правилното поставяне на върха на интродюсера, докато се въвежда канюлата, за да се избегне травма на задната стена на аортата. Използвайте изображения, за да се уверите, че водачът е правилно позициониран в низходящата дъга на аортата.
- Внимавайте по време на свързването на канюлата и перфузионната линия, за да сте сигурни, че в перфузионната линия няма задържан въздух.
- Не превишавайте максималното препоръчително налягане на потока.
- Избягвайте прегъването или извиването на канюлата.
- Затегнете луер капачките преди да използвате устройството.
- Уверете се, че пръстени за пришиване не се изместват от канюлата. В някои случаи пръстените за пришиване може да не се откриват на рентген поради различията в анатомичната плътност и техниките за рентгенография. Промяната на рентгеновия ъгъл или разстоянието може да помогне при откриването.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно устройството. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Проверете срока на годност.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или ако запечатването е нарушено по някакъв начин.
- Внимателно проверете всички компоненти преди употреба. Не използвайте компонент, който изглежда повреден.
- Използвайте асептична техника при всички процедури. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на изделието, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Започнете адекватна антикоагулантна терапия преди канюлиране на пациента.
- Периодично проверявайте всички връзки за течове по време на употреба.
- Използвайте маркировките за дълбочина, за да позиционирате върха на канюлата на желаната дълбочина. Неточно позициониране на върха на канюлата в аортата може да доведе до хипоперфузия, хиперперфузия, тежко исхемично увреждане или смърт.

5 Предпазни мерки

Поставянето, местоположението и ориентацията на шевовете в аортата са критични за правилното позициониране на канюлата. След като канюлата е здраво закрепена с шевовете, е трудно да се промени положението на канюлата.

6 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на продукта: абразия, загуба на кръв, кръвна травма, коагулопатия, смърт, дисекация, обезкървяване, хемолиза, хиперволемия, хипотония, хиповолемия, инфекция, исхемия, неврологична дисфункция, органна дисфункция, перфорация и увреждане на тъканите.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

7 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя, името на устройството и следните елементи, както е приложимо: модел на устройството, референтен номер и каталожен номер.

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Преди да извадите изделието от опаковката, огледайте опаковката и изделието за повреди. Не използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл или ако изделието или опаковката е повредено/а. Използването на изделието с изтекъл срок или повредено изделие може да доведе до инфекция.

Предупреждение: Използвайте асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на това устройство. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Забележка: Максималното налягане е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желаната скорост на потока, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

   Забележка: Данните за кривата на потока, показани в раздела „Фигури“, са получени чрез работни тестове с използване на вода със стайна температура. Други фактори за определен пациент могат да доведат до различни резултати от данните, представени на фигурите.
2. Огледайте опаковката и продукта за повреди и проверете срока на годност. Ако не са повредени и срокът на годност не е изтекъл, отворете опаковката и прехвърлете продукта в стерилното поле, като използвате асептична техника. При повреда или изтекъл срок на годност се свържете с вашия представител на Medtronic за информация за връщане.
3. Сглобете канюлата/интродюсера, като поставите хемостатичната капачка върху оребрения конектор и придвижете напред интродюсера на канюлата през хемостатичната капачка и канюлата. Уверете се, че хемостатичната капачка е напълно поставена върху оребрения конектор и че интродюсерът е придвижен докрай в хемостатичната капачка.

   Внимание: Не навлажнявайте порестата запушалка. Запушалката ще стане непроницаема за въздух, което ще сведе до минимум ефективността на подготвяне и обезвъздушаване.

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

EOPA с модели интродюсер с връх за дилататор: Отстранете водача от дезилето и поставете правия край на водача във върха на интродюсера. Отстранете поресталата запушалка, за да позволите желаното позициониране на водача.

Предупреждение: За правилното поставяне на върха на интродюсера, докато се въвежда канюлата, трябва да се използва водач, за да се избегне травма на задната стена на аортата.

4. Направете кесиен шев в предната страна на възходящата аорта на желаното място. Поставете турникет върху този кесиен шев. Поставете втори кесиен шев 1 до 2 mm (0,04 до 0,08 in) отвъд първия кесиен шев. Изрежете адвентицията от вътрешността на вътрешния кесиен шев.
5. Позиционирайте регулируемия рентгеноконтрастен пръстен за пришиване до желаната дълбочина.
6. След като се уверите, че е постигната адекватна системна хепаринизация, направете разрез във вътрешния кесиен шев, като използвате острие на нож с подходящ размер.
    a. **Модели EOPA с интродюсер с тъп връх:** Поставете канюлата по оста на аортата под ъгъл приблизително 45º през аортотомията, за да избегнете натиск върху задната стена на аортата.
    b. **EOPA модели с интродюсер с връх за дилататор:** Поставете и придвижете водача в желаното положение в низходящата дъга на аортата. Използвайте изображения, за да се уверите, че водачът е правилно позициониран в низходящата дъга на аортата. След това придвижете напред интродюсера и канюлата над правилно позиционирания водач. Поставете канюлата по оста на аортата под ъгъл приблизително 45º през аортотомията, за да избегнете въздействието върху задната стена на аортата.
7. Позиционирайте върха на канюлата така, че да е насочен надолу по дисталната аорта, далеч от аортната клапа и съдовете към главата.
8. Затегнете турникетите на кесията и ги закрепете към корпуса на канюлата.
9. Поддържайте канюлата с една ръка и изтеглете интродюсера (и водача, където е приложимо), позволявайки канюлата да се подготви и обезвъздуши. Ако използвате водач, проверете дали водачът е изтеглен настрани от мястото за клампиране.

    След като се извърши подготовката, затегнете корпуса на канюлата на мястото на клампиране.
10. Отстранете хемостатичната капачка и прикрепете канюлата към артериалната линия на кардиопулмоналната верига. Проверете линията и канюлата и отстранете въздуха, преди да премахнете клампите на тръбата. (Някои артериални канюли на Medtronic имат луер порт на конектора, който може да се използва за отстраняване на въздух от линията).
11. Закрепете канюлата, за да осигурите облекчаване на напрежението и да предотвратите неволно движение. Позиционирайте канюлата и артериалната линия така, че канюлата да има лека извивка и да навлиза в аортата перпендикулярно. Закрепете артериалната линия към горната покривка.
12. След завършване на процедурата изхвърлете изделието.

    Предупреждение: Изхвърлете изделието в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

9 Допълнителна информация

Следната информация и данни са налични при поискване: списък на материалите на кръвния път и повърхността за контакт с тъканите, данни, свързани с увреждането на кръвните клетки, и съответните допустими отклонения за представените данни.

10 Отказ от гаранция (глобално)

Важно: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било 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. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата 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.

Česky

1 Popis výrobku

Tento výrobek se skládá z ohebného tenkostěnného těla vyztuženého drátem se zužujícím se distálním hrotem. Hrot je opatřen značkami hloubky a nastavitelným radiokontrastním stehovým kroužkem pro označení hloubky zasunutí. Proximální konec kanyly je zakončen konektorem o velikosti 0,95 cm (0,37 in) s odvzdušněním nebo bez odvzdušnění. Pro usnadnění zavedení kanyly a naplnění je poskytován plastový zavaděč se zužujícím se hrotem s porézní zátkou. Zavaděč je opatřen portem pro použití vodicího drátu o průměru 0,1 cm (0,039 in) (není součástí modelů se zavaděčem s tupým hrotem).

Toto zařízení je sterilní, nepyrogenní a určené pouze k jednorázovému použití. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

Prostředek uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

Maximální teplota při přepravě: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Materiály zařízení

Vztahuje se na modely 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobalt (č. CAS 7440-48-4) je klasifikován jako látka karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B, nebo jako látka narušující endokrinní systém (ED); je přítomen v koncentraci >0,1 hmotnostních %.

Vztahuje se na modely 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Tento produkt obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci.

2 Zamýšlený účel

Tyto arteriální kanyly jsou určeny k perfuzi vzestupné nebo sestupné aorty během operace s kardiopulmonálním mimotělním oběhem (CPB).

2.1 Indikace k použití

Použití těchto arteriálních kanyl je indikováno v případě stavů vyžadujících výkony s použitím CPB, jejichž délka nepřekročí 6 hodin.

2.2 Kontraindikace

Tyto prostředky používejte pouze tak, jak je indikováno.

Nepoužívejte je při dlouhodobých výkonech, jako je například podpora činnosti srdečních komor.

2.3 Určení uživatelé

Tyto prostředky smí být používány pouze zdravotnickým personálem vyškoleným a zkušeným v postupech využívajících CPB.

2.4 Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pro použití těchto prostředků jsou dospělí a pediatričtí pacienti, kteří jsou vhodnými kandidáty pro výkony s CPB. Pro použití u těhotných a kojících pacientek nejsou k dispozici klinické údaje.

Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovanou rychlost průtoku, plochu povrchu těla, velikost cévy a grafy průtoku kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby bylo možné vybrat vhodnou kanylu pro každý konkrétní zákrok.

3 Očekávané klinické přínosy

Tyto prostředky fungují jako součást mimotělního okruhu a slouží k perfuzi vzestupné nebo sestupné aorty během postupů využívajících CPB. Tyto prostředky nemají žádný přímý klinický přínos mimo podpory postupů využívajících CPB.

4 Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné poranění pacienta, poškození cévy, komplikace v místě vpichu nebo smrt pacienta.

- Lékař by měl vyšetřit všechny komplikace související s aortou i patofyziologii aorty (nikoli pouze aktivní infekci nebo krvácení), aby se ujistil, že aorta je vhodná pro kanylaci.
- Během zavádění kanyly je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pokud existuje možnost vzniku disekce tkání aorty.
- Je třeba zajistit, aby aortotomie měla dostatečnou velikost a nedocházelo k přílišnému tlaku při zavádění kanyly.
- Hrot kanyly nesmí směřovat přímo proti arteriálním větvím oblouku aorty, abyste minimalizovali možnost vniknutí uvolněného embolu do artérií nebo vzniku zvýšeného krevního tlaku v mozku.
- Skrz aortotomii zaveďte kanylu podél osy aorty v úhlu přibližně 45°, aby nedošlo k poškození zadní stěny aorty.
- Celý hrot kanyly musí být zaveden, aby bylo jisté, že bude umístěn v centrálním lumen, a aby se zabránilo možné disekci tkání aorty. Hrot nesmí směřovat na aortální chlopeň.
- **Modely EOPA se zavaděčem s dilatačním hrotem:** Při zavádění kanyly musí být pro správné umístění hrotu zavaděče použit vodicí drát, aby nedošlo k poranění zadní stěny aorty. O správném umístění vodicího drátu v sestupném oblouku aorty se ujistěte vizualizací.
- Postupujte opatrně při připojování kanyly a perfuzní hadičky a dávejte pozor, aby do perfuzní hadičky nevnikl žádný vzduch.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak průtoku.
- Zamezte ohnutí nebo zkroucení kanyly.
- Před použitím prostředku utáhněte uzávěry konektorů Luer.
- Dbejte na to, aby se stehové kroužky neuvolnily z kanyly. V některých případech nejsou stehové kroužky pod rentgenem detekovatelné z důvodu odchylek v anatomické hustotě a rentgenových technologiích. Detekce může být usnadněna změnou úhlu nebo vzdálenosti rentgenu.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Zkontrolujte datum použitelnosti.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení zatavení.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré součásti. Pokud některá součást jeví známky poškození, nepoužívejte ji.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Před zavedením kanyly do těla pacienta zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Pravidelně kontrolujte všechny spoje, zda v nich během používání nedochází k úniku.
- Při umísťování hrotu kanyly do požadované hloubky využijte označení hloubky. Nepřesné umístění hrotu kanyly v aortě může vést k hypoperfuzi, hyperperfuzi, závažnému ischemickému poranění nebo smrti.

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

5 Bezpečnostní opatření

Umístění, poloha a orientace stehů v aortě jsou pro správné umístění kanyly nejdůležitější. Jakmile je kanyla pevně zafixována stehy, je obtížné změnit její polohu.

6 Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, ztráta krve, krevní trauma, koagulopatie, úmrtí, disekce, vykrvácení, hemolýza, hypervolémie, hypotenze, hypovolémie, infekce, ischémie, neurologické dysfunkce, orgánové dysfunkce, perforace a poškození tkáně.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

7 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle výrobce, názvu prostředku a případně podle následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

8 Návod k použití

Varování: Před vyjmutím zařízení z obalu zkontrolujte, zda obal a zařízení nejeví známky poškození. Zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je poškozeno balení či samotné zařízení. Použití zařízení po uplynutí data použitelnosti nebo použití poškozeného zařízení může způsobit infekci.

Varování: Během všech fází sestavení a použití tohoto zařízení používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Poznámka: Maximální tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovaný průtok, plochu povrchu těla, velikost cévy a průtokové grafy kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby měl lékař možnost vybrat si vhodnou kanylu pro každý konkrétní postup.

   Poznámka: Údaje průtokové křivky, uvedené v části obsahující obrázky, byly získány prostřednictvím laboratorních testů s použitím vody o pokojové teplotě. Jiné faktory by u daného pacienta mohly vést k odlišným výsledkům, než uvádí údaje uvedené na obrázcích.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže není přítomno poškození a neuplynulo datum použitelnosti, otevřete balení a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole. Pokud shledáte poškození nebo uplynula doba použitelnosti, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a požádejte o informace potřebné k vrácení.
3. Kanylu/zavaděč sestavte tak, že na konektor s ozubem umístíte uzávěr pro zástavu krvácení a protáhnete zavaděč kanyly skrz uzávěr pro zástavu krvácení a kanylu. Ujistěte se, že uzávěr pro zástavu krvácení je plně usazen na konektoru s ozubem a že zavaděč je zcela zasunut do uzávěru pro zástavu krvácení.

   Upozornění: Nenavlhčujte pórovitou zátku. Zátka se stane neprostupnou pro vzduch, a tím sníží účinnost plnění a odvzdušnění.

   Modely EOPA se zavaděčem s dilatačním hrotem: Vyjměte vodicí drát z pouzdra a rovný konec vodicího drátu zasuňte do hrotu zavaděče. Vyjměte porézní zátku, aby bylo možno umístit vodicí drát do požadované polohy.

   Varování: Při zavádění kanyly musí být pro správné umístění hrotu zavaděče použit vodicí drát, aby nedošlo k poranění zadní stěny aorty.
4. Umístěte tabákový steh v požadovaném místě na přední straně vzestupné aorty. Na tento tabákový steh umístěte turniket. Druhý vnější 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) tabákový steh umístěte za první tabákový steh. Z vnitřního tabákového stehu odstraňte excizí adventicii.
5. Umístěte nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek do požadované hloubky.
6. Po zajištění dostatečné systémové heparinizace vytvořte incizi v rámci vnitřního tabákového stehu pomocí čepele vhodné velikosti.
   a. **Modely EOPA se zavaděčem s tupým hrotem:** Kanylu zavádějte podél osy aorty pod úhlem přibližně 45º skrz aortotomii, aby nedošlo k poškození zadní stěny aorty.
   b. **Modely EOPA se zavaděčem s dilatačním hrotem:** Zasuňte vodicí drát a posuňte jej do požadované polohy v sestupném oblouku aorty. O správném umístění vodicího drátu v sestupném oblouku aorty se ujistěte vizualizací. Potom posuňte zavaděč a kanylu po správně umístěném vodicím drátu. Kanylu zavádějte podél osy aorty pod úhlem přibližně 45º skrz aortotomii, aby nedošlo k poškození zadní stěny aorty.
7. Hrot kanyly umístěte tak, aby byl směřoval distální aortou dolů a směrem od aortální chlopně a cév zásobujících hlavu.
8. Utáhněte tabákové stehy a zajistěte turnikety na těle kanyly.
9. Přidržujte kanylu jednou rukou a vytáhněte zavaděč (a vodicí drát, je-li použit), aby se kanyla mohla naplnit a odvzdušnit. Pokud byl použit vodicí drát, ověřte, že byl vytažen z místa pro svorku.

   Po naplnění zasvorkujte tělo kanyly v místě pro svorku.
10. Odstraňte uzávěr pro zástavu krvácení a připojte kanylu k arteriální hadičce kardiopulmonálního oběhu. Zkontrolujte hadičku a kanylu a před odpojením svorek z hadičky odstraňte veškerý vzduch. (Některé arteriální kanyly Medtronic mají na konektoru port Luer, který lze použít k odvzdušnění hadičky).
11. Zajistěte kanylu tak, aby se odlehčilo napětí a zabránilo nechtěnému pohybu. Umístěte kanylu a arteriální hadičku tak, aby kanyla byla mírně ohnutá a vstupovala do aorty kolmo. Připevněte arteriální hadičku k horní roušce.
12. Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte.

    Varování: Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

9 Další informace

Na vyžádání jsou k dispozici následující informace a údaje: seznam materiálů dráhy průtoku krve a povrchů, které přicházejí do kontaktu s tkáněmi, údaje týkající se poškození krevních buněk a příslušné tolerance pro uvedené údaje.

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

10 Odmítnutí záruk (globální)

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost 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, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk 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, zda nárok vyplývá 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 ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto 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.

Dansk

1 Produktbeskrivelse

Dette produkt består af en bøjelig, trådforstærket del med tynde sider og en konisk distal spids. Denne spids har dybdemarkeringer og en justerbar røntgenfast suturring til angivelse af dybden. Kanylens proksimale ende ender i en 0,95 cm (0,37 in) konnektor med eller uden udluftning. En indfører med konisk plastspids med porøs prop følger med, så indføring og priming af kanylen er nemmere. Indføreren har en guidewireport til brug med en 0,1 cm (0,039 in) guidewire (leveres ikke sammen med indførermodeller med stump spids).

Enheden er steril, ikke-pyrogen og udelukkende beregnet til engangsbrug. Den er steriliseret med etylenoxid.

Opbevar enheden på et tørt sted i den originale emballage.

Maksimal temperatur under transport 50 °C (122 °F).

1.1 Enhedens materialer

Gælder for modellerne 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobolt (CAS nr. 7440-48-4) er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B eller som et hormonforstyrrende stof (ED), og det er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt.

Gælder for model 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Dette produkt indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion.

2 Tiltænkt formål

Disse arterielle kanyler er beregnet til perfusion af aorta ascendens eller descendens under indgreb, der indebærer hjertelunge by-pass (CPB).

2.1 Indikationer for brug

Disse arterielle kanyler er indiceret til tilstande, der kræver CPB-procedurer med en varighed på op til 6 timer.

2.2 Kontraindikationer

Enhederne må kun anvendes som angivet.

Må ikke anvendes ved procedurer af længere varighed som f.eks. mekanisk hjertepumpe-procedurer.

2.3 Tilsigtede brugere

Disse enheder må kun bruges af læger, der er uddannet og erfarne i CPB-procedurer.

2.4 Patientmålgruppe

Målgruppen for disse enheder er voksne og pædiatriske patienter egnede for CPB-procedurer. Der er ingen kliniske data for gravide eller ammende patienter til rådighed.

Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så en passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

3 Forventede klinisk fordele

Disse enheder fungerer som en del af et ekstrakorporalt kredsløb til perfusion af aorta ascendens eller descendens under CPB-procedurer. Der er ingen direkte kliniske fordele ved enhederne bortset fra understøttelsen af CPB-procedurer.

4 Advarsler

Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig skade, karskade, komplikationer ved punkturstedet, eller patientens død.

- En læge bør undersøge eventuelle tilknyttede komplikationer og patofysiologi ved aorta (ikke begrænset til aktiv infektion eller blødning) for at sikre, at aorta kan kanyleres.
- Udvis ekstrem forsigtighed under anlæggelsen af kanylen, hvis der er risiko for dissektion af aortavævet.
- Sørg for, at aortotomien er stor nok til, at der kan undgås for stor kraft under indføring af kanylen.

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

- Med henblik på at formindske risikoen for, at en eventuel emboli rives løs og føres ind i arterierne eller for at undgå forhøjet intrakranielt tryk, bør kanylespidsen ikke rettes direkte mod aortabuens arterieforgreninger.
- Indfør kanylen langs aortaaksen med en vinkel på ca. 45° gennem aortotomien for at undgå at ramme aortavæggen.
- Kanylespidsen skal indføres helt for at sikre, at spidsen placeres i midterlumen, og for at undgå risikoen for dissektion af aortavævet. Undgå at rette spidsen mod aortaklappen.
- **EOPA-modeller med indfører med dilatatorspids:** Der skal anvendes en guidewire til korrekt placering af indførerspidsen under anlæggelse af kanylen for at undgå skader på aortas bagvæg. Brug billedvejledning for at sikre, at guidewiren placeres korrekt i arcus aortae descendens.
- Det er vigtigt at være påpasselig, når kanylen og perfusionsslangen forbindes for at sikre, at luft ikke indesluttes i perfusionsslangen.
- Det anbefalede maks. flow må ikke overstiges.
- Undgå at bøje eller knække kanylen.
- Stram luerlock-hætterne før brug af enheden.
- Sørg for, at suturringene ikke løsrives fra kanylen. I visse tilfælde kan suturringe ikke detekteres på røntgen som følge af variationer i vævenes vægtfylde og røntgenteknikker. Ændring af røntgenvinklen eller -afstanden kan hjælpe ved detektering.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Kontrollér datoen for seneste anvendelse.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Undersøg alle komponenter grundigt før brug. Anvend ikke en komponent, som ser ud til at være beskadiget.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden kanyleringen af patienten.
- Alle forbindelser skal regelmæssigt efterses for utætheder under brugen.
- Brug dybdemarkeringer til at anbringe kanylespidsen i den ønskede dybde. En unøjagtig placering af kanylespidsen i aorta kan føre til hypoperfusion, hyperperfusion, svær iskæmisk skade eller død.

5 Forholdsregler

Anbringelse, lokalisering og retning af suturerne i aorta er afgørende for en korrekt placering af kanylen. Når kanylen først er fastgjort med suturer, er det yderst vanskeligt at ændre dens placering.

6 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: abrasion, blodtab, blodtraume, koagulopati, død, dissektion, forblødning, hæmolyse, hypervolæmi, hypotension, hypovolæmi, infektion, iskæmi, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation og vævsskade.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

7 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten, enhedens navn og følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer og katalognummer.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Før enheden tages ud af emballagen, skal emballagen og enheden kontrolleres for skader. Enheden må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed kan medføre infektion.

Advarsel: Der skal anvendes aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af denne enhed. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Bemærk: Det maksimale tryk er 27 kPa (200 mmHg).

1. Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så den passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

   Bemærk: De flowkurvedata, der vises i afsnittet med figurer, blev opnået via simulerede prøvninger med brug af vand med rumtemperatur. Andre faktorer for en given patient kan give andre resultater end dem, der præsenteres i figurerne.
2. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér datoen for seneste anvendelse. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik. Ved skader eller overskredet udløbsdato, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering.
3. Saml kanylen/indføreren ved at placere hæmostaseproppen over konnektoren med modhager og føre kanyleindføreren gennem hæmostaseproppen og kanylen. Sørg for, at hæmostaseproppen sidder korrekt på konnektoren med modhager, og at indføreren føres helt ind i hæmostaseproppen.

   Forsigtig: Den porøse prop må ikke fugtes. Proppen mister sin luftgennemtrængelighed, hvilket minimerer priming- og udluftningseffektivitet.

   EOPA-modeller med indfører med dilatatorspids: Fjern guidewiren fra sheathen, og sæt guidewirens lige ende ind i indførerens spids. Fjern den porøse prop, så det bliver muligt at placere guidewiren.

   Advarsel: Der skal anvendes en guidewire til korrekt placering af indførerspidsen under anlæggelse af kanylen for at undgå skader på aortas bagvæg.

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

4. Anlæg en tobaksposesutur på forsiden af aorta ascendens ved den ønskede placering. Anbring en årepresse over denne tobaksposesutur. Læg endnu en udvendig tobaksposesutur 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) fra den første tobaksposesutur. Fjern adventitiavævet inden for den indre tobaksposesutur.
5. Placér den justerbare røntgenfaste suturring til den ønskede dybde.
6. Efter at have kontrolleret, at der er opnået en tilfredsstillende systemisk heparinisering, lægges der et snit inden for den indre tobaksposesutur ved hjælp af en skalpel med den korrekte størrelse.
    a. **EOPA-modeller med indfører med stump spids:** Før kanylen ind langs aortaaksen med en vinkel på ca. 45° gennem aortotomien for at undgå at ramme aortavæggen.
    b. **EOPA-modeller med indfører med dilatatorspids:** Indsæt guidewiren, og før den frem til den ønskede position i arcus til aorta descendens. Brug billedvejledning for at sikre, at guidewiren placeres korrekt i arcus aortae descendens. Fremfør derefter indføreren og kanylen over den korrekt placerede guidewire. Før kanylen ind langs aortaaksen med en vinkel på ca. 45° gennem aortotomien for at undgå at ramme aortavæggen.
7. Placer kanylespidsen, så den er rettet ned ad den distale aorta, væk fra aortaklappen og primære kar.
8. Stram tobaksposesuturerne og fastgør årepresserne til kanyleenheden.
9. Understøt kanylen med den ene hånd og træk indføreren ud (og guidewiren hvis relevant) for at prime og udlufte kanylen. Hvis der anvendes en guidewire, skal det kontrolleres, at guidewiren er trukket ud fra afklemningsstedet.

    Når kanylen er primet, skal kanylen afklemmes på afklemningsstedet.
10. Fjern hæmostaseproppen og fastgør kanylen til arterieslangen på det kardiopulmonære kredsløb. Kontrollér slangen og kanylen, og fjern al luft, før slangeklemmerne fjernes. (På nogle arteriekanyler fra Medtronic er konnektoren udstyret med en luer-port, der kan anvendes til at fjerne luft fra slangen).
11. Fastgør kanylen, så trækket i kanylen mindskes, og den ikke udsættes for utilsigtede bevægelser. Anbring kanylen og arterieslangen således, at kanylen bøjer let og går vinkelret ind i aorta. Fastgør arterieslangen til det øverste afdækningsstykke.
12. Når proceduren er afsluttet, skal enheden bortskaffes.

    Advarsel: Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

9 Yderligere oplysninger

Følgende information og data kan rekvireres: en liste over materialer i kontakt med blodbane og vævsoverflade, data relateret til beskadigelse af blodlegemer samt relevante tolerancer for de oplyste data.

10 Ansvarsfraskrivelse (globalt)

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for 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 funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Produktbeschreibung

Dieses Produkt besteht aus einem flexiblen, dünnwandigen und drahtverstärkten Körper mit konisch zulaufender Distalspitze. Die Spitze verfügt zur Bestimmung der Einführtiefe über Tiefenmarkierungen und einen einstellbaren röntgenkontrastgebenden Nahtring. Am proximalen Ende der Kanüle befindet sich ein 0,95 cm (0,37 in) großer Konnektor mit oder ohne Entlüftung. Die Einführhilfe aus Kunststoff mit konisch zulaufender Spitze und porösem Stopfen soll das Einführen und Befüllen der Kanüle erleichtern. Die Einführhilfe weist einen Führungsdrahtanschluss zur Verwendung eines Führungsdrahts mit einem Durchmesser von 0,1 cm (0,039 in) auf (nicht im Lieferumfang von Modellen mit Einführhilfe mit stumpfer Spitze enthalten).

Das Produkt ist steril, pyrogenfrei und zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken lagern.

Maximale Transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

1.1 Produktmaterialien

Gilt für Modell 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) ist als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanz (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als Chemikalie mit endokriner Wirkung (EDC) klassifiziert und in einer Menge von >0,1 % (Gew.) enthalten.

Gilt für die Modelle 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Dieses Produkt enthält Nickel, das eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

2 Verwendungszweck

Diese arteriellen Kanülen sind für den Einsatz bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine bestimmt und dienen der Perfusion der Aorta ascendens oder descendens.

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

2.1 Indikationen

Diese arteriellen Kanülen sind unter Bedingungen indiziert, die routinemäßige Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu 6 Stunden Dauer erfordern.

2.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie diese Produkte nur gemäß den Indikationen.

Nicht für langfristige Verfahren wie eine Ventrikelunterstützung verwenden.

2.3 Vorgesehene Anwender

Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschult und erfahren ist.

2.4 Patientenzielgruppe

Die Zielgruppe für diese Produkte sind erwachsene und pädiatrische Patient*innen, bei denen ein HLM-Eingriff erforderlich ist. Es liegen keine klinischen Daten für Schwangere oder Stillende vor.

Wählen Sie die für die Patient*innen geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, aus denen die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

3 Erwarteter klinischer Nutzen

Diese Produkte dienen als Teil eines extrakorporealen Kreislaufs zur Perfusion der Aorta ascendens oder descendens bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine. Die Produkte haben keinen direkten klinischen Nutzen, der über die Unterstützung von Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine hinausgeht.

4 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen, Gefäßschäden, Komplikationen an der Punktionsstelle oder zum Tod des Patienten führen.

- Assoziierte Komplikationen und die Pathophysiologie der Aorta müssen ärztlich untersucht werden (u. a. aktive Infektion oder Blutung), um sicherzustellen, dass die Aorta für eine Kanülierung geeignet ist.
- Gehen Sie bei der Einführung der Kanüle ist mit äußerster Vorsicht vor, wenn die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes besteht.
- Vergewissern Sie sich, dass die Aortotomie entsprechend groß angelegt ist, damit beim Einführen der Kanüle keine übermäßige Kraft aufgewendet werden muss.
- Vermeiden Sie es, die Kanülenspitze direkt zu den Seitenarterien des Aortenbogens auszurichten, um das Risiko zu minimieren, dass dislozierte Emboli in die Arterien gelangen oder es zu einem Blutdruckanstieg im Gehirn kommt.
- Führen Sie die Kanüle an der Aortenachse in einem Winkel von ca. 45° durch die Aortotomie ein, um so eine Berührung der hinteren Aortenwand zu vermeiden.
- Die Kanülenspitze muss vollständig eingeführt werden, um die Lage der Spitze in der Lumenmitte zu gewährleisten und die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes zu vermeiden. Schieben Sie die Spitze nicht in Richtung der Aortenklappe.
- **EOPA Modell mit Einführhilfe mit Dilatatorspitze:** Zur korrekten Positionierung der Spitze der Einführhilfe muss beim Einführen der Kanüle ein Führungsdraht verwendet werden, um eine Verletzung der hinteren Aortenwand zu vermeiden. Stellen Sie mittels Bildgebungsverfahren sicher, dass der Führungsdraht im absteigenden Aortenbogen korrekt positioniert ist.
- Achten Sie beim Anschließen der Kanüle an die Perfusionsleitung darauf, dass sich keine Luft in der Perfusionsleitung befindet.
- Die empfohlenen maximalen Fließdrücke nicht überschreiten.
- Vermeiden Sie Biegungen und Knicke an der Kanüle.
- Ziehen Sie die Luer-Abdeckkappen vor Gebrauch des Produkts fest.
- Sorgen Sie dafür, dass die Nahtringe sich nicht von der Kanüle lösen. In einigen Fällen kann es aufgrund verschiedener Ursachen (anatomische Gewebedichte, eingesetzte Röntgentechnik) vorkommen, dass die Nahtringe röntgenologisch nicht zu erkennen sind. Durch eine Veränderung des Röntgenwinkels oder der Röntgenentfernung kann die Erkennung unterstützt werden.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt bewirken, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Überprüfen Sie alle Komponenten vor dem Gebrauch gründlich. Eine Komponente darf bei Anzeichen einer Beschädigung nicht verwendet werden.
- Arbeiten Sie bei allen Verfahrensschritten streng aseptisch. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulantien-Therapie ein.
- Alle Anschlüsse sollten in regelmäßigen Abständen während des Gebrauchs auf Undichtigkeiten überprüft werden.
- Nutzen Sie die Tiefenmarkierungen, um die Kanülenspitze in der gewünschten Tiefe zu positionieren. Eine falsche Position der Kanüle in der Aorta kann zu Hypoperfusion, Hyperperfusion, schwerer ischämischer Verletzung oder zum Tod führen.

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

5 Vorsichtsmaßnahmen

Die Platzierung, Lage und Ausrichtung der Nähte in der Aorta sind von entscheidender Bedeutung für die korrekte Platzierung der Kanüle. Die Position der mit Nähten fixierten Kanüle lässt sich nicht ohne weiteres wieder verändern.

6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bekannt: Abrasion, Blutverlust, Bluttrauma, Koagulopathie, Tod, Dissektion, Exsanguination, Hämolyse, Hypervolämie, Hypotonie, Hypovolämie, Infektion, Ischämie, neurologische Dysfunktion, Organfunktionsstörung, Perforation und Gewebeverletzung.

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

7 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP dieses Produkts den Hersteller, den Produktnamen und folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer und Katalognummer.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Produkt oder Verpackung beschädigt sind. Die Verwendung eines abgelaufenen oder beschädigten Produkts kann zu Infektionen führen.

Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

Hinweis: Maximaldruck beträgt 27 kPa (200 mmHg).

1. Wählen Sie die für den Patienten geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

   Hinweis: Die im Abschnitt Abbildungen dargestellten Flusskurvendaten wurden auf dem Prüfstand unter Verwendung von Wasser mit Raumtemperatur gewonnen. Andere Faktoren für einen bestimmten Patienten können zu anderen Ergebnissen führen als in den Abbildungen dargestellt.
2. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden und kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Haltbarkeitsdatum kontaktieren Sie bitte Ihre Medtronic Vertretung, um die Retoure abzustimmen.
3. Setzen Sie die Kanüle/Einführhilfe zusammen, indem Sie die Hämostasekappe über dem geriffelten Konnektor anbringen und die Kanüleneinführhilfe durch die Hämostasekappe und Kanüle schieben. Stellen Sie sicher, dass die Hämostasekappe fest und sicher auf dem geriffelten Konnektor angebracht ist und dass sich die Einführhilfe vollständig in der Hämostasekappe befindet.

   Vorsicht: Feuchten Sie den porösen Stopfen nicht an. Dadurch wird der Stopfen luftundurchlässig, wodurch die Wirksamkeit der Befüllung und Entlüftung stark beeinträchtigt wird.

   EOPA Modell mit Einführhilfe mit Dilatatorspitze: Entfernen Sie die Schutzhülle vom Führungsdraht und führen Sie das gerade Ende des Führungsdrahts in die Spitze der Einführhilfe ein. Entfernen Sie den porösen Stopfen, damit der Führungsdraht in die gewünschte Position gebracht werden kann.

   Warnung: Zur korrekten Positionierung der Spitze der Einführhilfe muss beim Einführen der Kanüle ein Führungsdraht verwendet werden, um eine Verletzung der hinteren Aortenwand zu vermeiden.
4. Setzen Sie an der gewünschten Stelle anterior eine Tabaksbeutelnaht in die Aorta ascendens. Legen Sie ein Tourniquet über die Tabaksbeutelnaht. Setzen Sie eine zweite, äußere Tabaksbeutelnaht 1 bis 2 mm (0,04 bis 0,08 in) außerhalb der ersten Tabaksbeutelnaht. Entfernen Sie die Adventitia in dem von der inneren Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereich.
5. Positionieren Sie den einstellbaren röntgenkontrastgebenden Nahtring in der gewünschten Tiefe.
6. Wenn eine adäquate systemische Heparinisierung gewährleistet ist, nehmen Sie mit einer Skalpellklinge geeigneter Größe innerhalb des von der inneren Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereichs eine Inzision vor.
   a. **EOPA Modelle mit Einführhilfe mit stumpfer Spitze:** Führen Sie die Kanüle an der Aortenachse in einem Winkel von ca. 45° durch die Aortotomie ein, um so eine Berührung der hinteren Aortenwand zu vermeiden.
   b. **EOPA Modelle mit Einführhilfe mit Dilatatorspitze:** Schieben Sie den Führungsdraht in die gewünschte Position innerhalb des absteigenden Aortenbogens. Stellen Sie mittels Bildgebungsverfahren sicher, dass der Führungsdraht im absteigenden Aortenbogen korrekt positioniert ist. Schieben Sie anschließend die Einführhilfe und die Kanüle über den korrekt platzierten Führungsdraht. Führen Sie die Kanüle an der Aortenachse in einem Winkel von ca. 45° durch die Aortotomie ein, um so eine Berührung der hinteren Aortenwand zu vermeiden.
7. Positionieren Sie die Kanülenspitze so, dass sie in der distalen Aorta nach unten und nicht in Richtung der Aortenklappe und der Kopfgefäße zeigt.
8. Ziehen Sie die Tabaksbeutelnähte an und sichern Sie die Tourniquets am Kanülenkörper.
9. Halten Sie die Kanüle mit einer Hand und ziehen Sie die Einführhilfe (und ggf. den Führungsdraht) heraus, sodass die Kanüle befüllt und entlüftet werden kann. Vergewissern Sie sich bei der Verwendung eines Führungsdrahts, dass dieser an der Abklemmstelle herausgezogen ist.

   Klemmen Sie nach der Befüllung den Kanülenkörper an der Abklemmstelle ab.
10. Entfernen Sie die Hämostasekappe und schließen Sie die Kanüle an die arterielle Leitung des kardiopulmonalen Kreislaufs an. Überprüfen Sie die Leitung und die Kanüle und lassen Sie vor Abnahme der Schlauchklemmen jegliche Luft entweichen. (Einige Medtronic Kanülen verfügen über eine Luer-Öffnung am Konnektor, die zum Entfernen von Luft aus der Leitung verwendet werden kann.)
11. Befestigen Sie die Kanüle, um Zugentlastung zu gewährleisten und unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden. Positionieren Sie die Kanüle und die arterielle Leitung so, dass die Kanüle nach einer leichten Biegung senkrecht in die Aorta eintritt. Befestigen Sie die arterielle Leitung am oberen Tuch.

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

12. Entsorgen Sie das Produkt nach Beendigung des Eingriffs.

    Warnung: Das Produkt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

9 Zusätzliche Informationen

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: Liste der Materialien im Blutweg und mit Gewebekontakt, Daten zur Schädigung der Blutzellen und relevante Toleranzen für die aufgeführten Daten.

10 Haftungsausschluss (weltweit)

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. 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. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

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.

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

Το παρόν προϊόν αποτελείται από ένα εύκαμπτο σώμα περιελιγμένου σύρματος, λεπτού τοιχώματος, με κωνικό περιφερικό άκρο. Το άκρο διαθέτει δείκτες βάθους και έναν προσαρμοζόμενο ακτινοσκιερό δακτύλιο συρραφής που υποδεικνύει το βάθος εισαγωγής. Το εγγύς άκρο της κάνουλας καταλήγει σε έναν εξαεριζόμενο ή μη εξαεριζόμενο σύνδεσμο 0,95 cm (0,37 in). Παρέχεται πλαστικός εισαγωγέας με κωνικό άκρο και πορώδες βύσμα προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή και η αρχική πλήρωση της κάνουλας. Ο εισαγωγέας διαθέτει μια θύρα οδηγού σύρματος για χρήση με οδηγό σύρμα 0,1 cm (0,039 in) (δεν συμπεριλαμβάνεται για μοντέλα εισαγωγέα με αμβλύ άκρο).

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και για μία μόνο χρήση. Είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία σε στεγνό χώρο.

Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς: 50 °C (122 °F).

1.1 Υλικά προϊόντος

Ισχύει για τα μοντέλα 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Το κοβάλτιο (Αρ. CAS 7440-48-4) είναι ταξινομημένο ως μια ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.

Ισχύει για τα Μοντέλα 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες προορίζονται για την αιμάτωση της ανιούσας ή της κατιούσας αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB).

2.1 Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες ενδείκνυνται για καταστάσεις που απαιτούν διαδικασίες CPB διάρκειας έως 6 ωρών.

2.2 Αντενδείξεις

Χρησιμοποιήστε αυτά τα προϊόντα μόνο όπως ενδείκνυται.

Μην τα χρησιμοποιείτε για διαδικασίες παρατεταμένης διάρκειας, όπως κοιλιακής υποβοήθησης.

2.3 Προοριζόμενοι χρήστες

Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο και έμπειρο στις διαδικασίες CPB.

2.4 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η ομάδα-στόχος αυτών των προϊόντων είναι ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς κατάλληλοι για διαδικασίες CPB. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για εγκύους ασθενείς ή ασθενείς που θηλάζουν.

Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη για την επιλογή της κατάλληλης κάνουλας για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

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

3 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Αυτά τα προϊόντα λειτουργούν ως μέρος ενός κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας για την αιμάτωση της ανιούσας ή της κατιούσας αορτής κατά τη διάρκεια διαδικασιών CPB. Τα προϊόντα δεν έχουν άμεσο κλινικό όφελος πέραν της υποστήριξης διαδικασιών CPB.

4 Προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση και μη τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των αναγραφόμενων προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό, αγγειακή βλάβη, επιπλοκές στο σημείο κέντησης ή θάνατο του ασθενούς.

- Ένας επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάσει τυχόν συσχετιζόμενες επιπλοκές και την παθοφυσιολογία της αορτής (συμπεριλαμβανομένης τυχόν ενεργού λοίμωξης ή αιμορραγίας) προκειμένου να διασφαλίσει ότι η αορτή είναι κατάλληλη για τοποθέτηση κάνουλας.
- Επιδείξτε εξαιρετική προσοχή κατά την τοποθέτηση της κάνουλας εάν υπάρχει πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής.
- Βεβαιωθείτε ότι η αορτοτομή έχει επαρκές μέγεθος ώστε να αποφεύγεται η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της κάνουλας.
- Αποφεύγετε να στρέφετε το άκρο της κάνουλας απευθείας προς τους αρτηριακούς κλάδους του αορτικού τόξου για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο κατεύθυνσης εντός των αρτηριών τυχόν εμβόλων που έχουν μετατοπιστεί ή πρόκλησης αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης αίματος.
- Εισαγάγετε την κάνουλα κατά μήκος του άξονα της αορτής υπό γωνία περίπου 45° μέσω της αορτοτομής ώστε να αποφευχθεί η πρόσκρουση στο οπίσθιο τοίχωμα της αορτής.
- Το άκρο της κάνουλας πρέπει να εισαχθεί πλήρως προκειμένου να διασφαλιστεί η τοποθέτηση του άκρου εντός του κεντρικού αυλού και να αποφευχθεί η πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής. Αποφεύγετε να κατευθύνετε το άκρο προς την αορτική βαλβίδα.
- **Μοντέλα EOPA με εισαγωγέα με άκρο διαστολής:** Πρέπει να χρησιμοποιηθεί οδηγό σύρμα για την κατάλληλη τοποθέτηση του άκρου του εισαγωγέα κατά την εισαγωγή της κάνουλας, ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός του οπίσθιου τοιχώματος της αορτής. Χρησιμοποιήστε απεικόνιση για να διασφαλίσετε ότι το οδηγό σύρμα έχει τοποθετηθεί κατάλληλα στο κατιόν τόξο της αορτής.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη σύνδεση της κάνουλας και της γραμμής αιμάτωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας στη γραμμή αιμάτωσης.
- Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες μέγιστες πιέσεις ροής.
- Αποφεύγετε την κύρτωση ή στρέβλωση της κάνουλας.
- Σφίξτε τα πώματα luer πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Διασφαλίστε ότι οι δακτύλιοι συρραφής δεν θα μετατοπιστούν από την κάνουλα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι δακτύλιοι συρραφής ενδέχεται να μην ανιχνεύονται στην ακτινογραφία λόγω διακυμάνσεων στις ανατομικές πυκνότητες και στις ακτινογραφικές τεχνικές. Η τροποποίηση της γωνίας ή της απόστασης των ακτίνων Χ ενδέχεται να βοηθήσει στην ανίχνευση.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Επαληθεύστε την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Επιθεωρήστε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα εξάρτημα που φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Να ελέγχετε περιοδικά όλες τις συνδέσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης για τυχόν διαρροές.
- Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους για να τοποθετήσετε το άκρο της κάνουλας στο επιθυμητό βάθος. Η ανακριβής τοποθέτηση του άκρου της κάνουλας στην αορτή μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αιμάτωση, υπεραιμάτωση, σοβαρή ισχαιμική βλάβη ή θάνατο.

5 Προφυλάξεις

Η τοποθέτηση, η θέση και ο προσανατολισμός των ραμμάτων στην αορτή είναι ζωτικής σημασίας για τη σωστή τοποθέτηση της κάνουλας. Μόλις η κάνουλα στερεωθεί σταθερά με τα ράμματα, είναι δύσκολο να αλλάξετε τη θέση της κάνουλας.

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, απώλεια αίματος, βλάβη ερυθρών αιμοσφαιρίων, διαταραχή της πήξης του αίματος, θάνατος, διαχωρισμός, αφαίμαξη, αιμόλυση, υπερογκαιμία, υπόταση, υπογκαιμία, λοίμωξη, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία, οργανική δυσλειτουργία, διάτρηση και ιστική βλάβη.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

7 Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας τον κατασκευαστή, το όνομα προϊόντος και τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.

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

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της συναρμολόγησης και χρήσης του παρόντος προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Σημείωση: Η μέγιστη πίεση είναι 27 kPa (200 mmHg).

1. Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη προκειμένου να επιλέγεται η κατάλληλη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

   Σημείωση: Τα δεδομένα καμπυλών ροής που παρουσιάζονται στην ενότητα εικόνων λήφθηκαν μέσω συγκριτικών δοκιμών με χρήση νερού σε θερμοκρασία δωματίου. Άλλοι παράγοντες για τον εκάστοτε ασθενή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικές εκβάσεις από τα δεδομένα που παρουσιάζονται στις εικόνες.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία «Χρήση έως». Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.
3. Συναρμολογήστε την κάνουλα/τον εισαγωγέα τοποθετώντας το καπάκι αιμόστασης πάνω από τον ακιδωτό σύνδεσμο και προωθώντας τον εισαγωγέα της κάνουλας μέσω του καπακιού αιμόστασης και της κάνουλας. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι αιμόστασης έχει εφαρμόσει πλήρως στον ακιδωτό σύνδεσμο και ότι ο εισαγωγέας έχει προωθηθεί πλήρως μέσα στο καπάκι αιμόστασης.

   Προσοχή: Μην υγραίνετε το πορώδες βύσμα. Το βύσμα θα καταστεί μη διαπερατό για τον αέρα, μειώνοντας την αποτελεσματικότητα της αρχικής πλήρωσης και του εξαερισμού.

   Μοντέλα EOPA με εισαγωγέα με άκρο διαστολής: Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από το θηκάρι και εισαγάγετε το ευθύ άκρο του οδηγού σύρματος στο άκρο του εισαγωγέα. Αφαιρέστε το πορώδες βύσμα ώστε να καταστεί εφικτή η επιθυμητή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος.

   Προειδοποίηση: Πρέπει να χρησιμοποιηθεί οδηγό σύρμα για την κατάλληλη τοποθέτηση του άκρου του εισαγωγέα κατά την εισαγωγή της κάνουλας, ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός του οπίσθιου τοιχώματος της αορτής.
4. Τοποθετήστε ράμμα περίπαρσης στην πρόσθια επιφάνεια της ανιούσας αορτής στο επιθυμητό σημείο. Τοποθετήστε αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από αυτό το ράμμα περίπαρσης. Τοποθετήστε ένα δεύτερο εξωτερικό ράμμα περίπαρσης 1 έως 2 mm (0,04 έως 0,08 in) πέρα από το πρώτο ράμμα περίπαρσης. Πραγματοποιήστε εκτομή του εξωτερικού χιτώνα από μέσα από το εσωτερικό ράμμα περίπαρσης.
5. Τοποθετήστε τον προσαρμοζόμενο ακτινοσκιερό δακτύλιο συρραφής στο επιθυμητό βάθος.
6. Αφού διασφαλίσετε ότι έχει επιτευχθεί επαρκής συστηματική χορήγηση ηπαρίνης, κάντε μια τομή εντός των ορίων του εσωτερικού ράμματος περίπαρσης χρησιμοποιώντας λεπίδα μαχαιριού κατάλληλου μεγέθους.
   a. **Μοντέλα EOPA με εισαγωγέα με αμβλύ άκρο:** Εισαγάγετε την κάνουλα κατά μήκος του άξονα της αορτής υπό γωνία περίπου 45º μέσω της αορτοτομής, ώστε να αποφευχθεί η πρόσκρουση στο οπίσθιο τοίχωμα της αορτής.
   b. **Μοντέλα EOPA με εισαγωγέα με άκρο διαστολής:** Εισαγάγετε και προωθήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση εντός του κατιόντος τόξου της αορτής. Χρησιμοποιήστε απεικόνιση για να διασφαλίσετε ότι το οδηγό σύρμα έχει τοποθετηθεί κατάλληλα στο κατιόν τόξο της αορτής. Στη συνέχεια, προωθήστε τον εισαγωγέα και την κάνουλα πάνω από το κατάλληλα τοποθετημένο οδηγό σύρμα. Εισαγάγετε την κάνουλα κατά μήκος του άξονα της αορτής υπό γωνία περίπου 45º μέσω της αορτοτομής ώστε να αποφευχθεί η πρόσκρουση στο οπίσθιο τοίχωμα της αορτής.
7. Τοποθετήστε το άκρο της κάνουλας με τρόπο ώστε να κατευθύνεται προς την περιφερική αορτή, μακριά από την αορτική βαλβίδα και τα αγγεία της κεφαλής.
8. Συσφίξτε τα ράμματα περίπαρσης και ασφαλίστε τους αιμοστατικούς επιδέσμους στο σώμα της κάνουλας.
9. Υποστηρίξτε την κάνουλα με ένα χέρι και αποσύρετε τον εισαγωγέα (και το οδηγό σύρμα, όπου ισχύει) επιτρέποντας την αρχική πλήρωση της κάνουλας και την αφαίρεση του αέρα από αυτήν. Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα, επιβεβαιώστε ότι το οδηγό σύρμα έχει αποσυρθεί μακριά από το σημείο σύσφιξης.

   Μετά την επίτευξη αρχικής πλήρωσης, συσφίξτε το σώμα της κάνουλας στο σημείο σύσφιξης.
10. Αφαιρέστε το καπάκι αιμόστασης και συνδέστε την κάνουλα στην αρτηριακή γραμμή του καρδιοπνευμονικού κυκλώματος. Επιθεωρήστε τη γραμμή και την κάνουλα και αφαιρέστε τυχόν αέρα προτού αφαιρέσετε τους σφιγκτήρες της σωλήνωσης. (Ορισμένες αρτηριακές κάνουλες της Medtronic διαθέτουν μια θύρα luer στο σύνδεσμο, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση αέρα από τη γραμμή).
11. Ασφαλίστε την κάνουλα για να παρέχετε εκτόνωση της τάσης και να αποτρέψετε ακούσια μετακίνηση. Τοποθετήστε την κάνουλα και την αρτηριακή γραμμή με τέτοιο τρόπο ώστε η κάνουλα να αποκτήσει ελαφριά καμπύλη και να εισαχθεί κάθετα στην αορτή. Ασφαλίστε την αρτηριακή γραμμή στο άνω οθόνιο.
12. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν.

    Προειδοποίηση: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

9 Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: ο κατάλογος των υλικών της διαδρομής αίματος και της επιφάνειας επαφής με τον ιστό, δεδομένα που σχετίζονται με βλάβη των κυττάρων αίματος και σχετικές ανοχές για τα παρατιθέμενα δεδομένα.

10 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης (παγκόσμια)

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες

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

χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές 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).

Español

1 Descripción del producto

Este producto consta de un cuerpo flexible, de paredes finas, reforzado con espiral de alambre y dotado de una punta distal cónica. La punta presenta marcas de profundidad y un anillo de sutura radiopaco ajustable para indicar la profundidad de inserción. El extremo proximal de la cánula termina en un conector de 0,95 cm (0,37 in) con orificios de descompresión o sin ellos. Se incluye un introductor de punta cónica de plástico con tapón poroso para facilitar la inserción y cebado de la cánula. El introductor dispone de un puerto para guía para su uso con una guía de 0,1 cm (0,039 in) (no incluida en los modelos con introductor de punta roma).

El dispositivo es estéril, apirógeno y válido para un solo uso. Está esterilizado mediante óxido de etileno.

Guarde el dispositivo en su envase original en un lugar seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiales del dispositivo

Aplicable a los Modelos 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: el cobalto (CAS N.º 7440-48-4) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o como disruptor endocrino (DE), y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

Aplicable a los modelos 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Este producto contiene níquel, que puede provocar una reacción alérgica.

2 Fin previsto

Estas cánulas arteriales están indicadas para la perfusión de la aorta ascendente o descendente durante cirugía de bypass cardiopulmonar (BCP).

2.1 Indicaciones de uso

Estas cánulas arteriales están indicadas para afecciones que requieren procedimientos de BCP de hasta 6 horas de duración.

2.2 Contraindicaciones

Estos dispositivos deben utilizarse únicamente tal como se indica.

No lo utilice en procedimientos prolongados, por ejemplo, en procedimientos de asistencia ventricular.

2.3 Usuarios previstos

Estos dispositivos deben ser utilizados exclusivamente por profesionales médicos con la formación y experiencia apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo para estos dispositivos son pacientes adultos y pediátricos que requieren procedimientos de bypass cardiopulmonar. No se dispone de datos clínicos para pacientes embarazadas o lactantes.

Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

3 Beneficios clínicos previstos

Estos dispositivos funcionan como parte de un circuito extracorpóreo para la perfusión de la aorta ascendente o descendente durante procedimientos de BCP. Los dispositivos no aportan un beneficio clínico directo más allá del apoyo a procedimientos de bypass cardiopulmonar.

4 Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían producirse lesiones graves, daños vasculares, complicaciones en el lugar de la punción o la muerte del paciente.

- Un profesional médico debe examinar cualquier complicación asociada a la aorta y a la fisiopatología de esta (sin limitarse a infección activa o hemorragia) para asegurarse de que la aorta es adecuada para la canulación.
- Se debe tener extremo cuidado durante la colocación de la cánula si existe la posibilidad de disección aórtica.
- Asegúrese de que la aortotomía tiene el tamaño suficiente para no tener que ejercer una fuerza excesiva durante la inserción de la cánula.

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

- Evite dirigir la punta de la cánula directamente hacia las ramas del arco aórtico para reducir al mínimo la posibilidad de introducir cualquier émbolo desplazado en las arterias o provocar un aumento de la presión sanguínea en el cerebro.
- Inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45°, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.
- La punta de la cánula se debe insertar por completo para garantizar su colocación en el interior de la luz central, así como para evitar la posibilidad de que se produzca una disección aórtica. Evite dirigir la punta a la válvula aórtica.
- **Modelos EOPA con introductor con punta de dilatación:** Utilice una guía para garantizar la correcta colocación de la punta del introductor al insertar la cánula y evitar así causar traumatismos en la pared posterior de la aorta. Utilice una técnica de imagen para asegurarse de que la guía está colocada correctamente en la porción descendente del cayado aórtico.
- Tenga cuidado durante la conexión de la cánula y de la vía de perfusión para asegurarse de que no quede aire atrapado en la vía de perfusión.
- No sobrepase las presiones máximas de flujo recomendadas.
- Evitar doblar o retorcer la cánula.
- Apriete los tapones luer antes de usar el dispositivo.
- Asegúrese de que los anillos de sutura no se desplacen de la cánula. En algunos casos, es posible que no puedan detectarse los anillos de sutura en las radiografías debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas. La modificación del ángulo o la distancia de los rayos X puede ayudar a la detección.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. 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.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- Examine minuciosamente todos los componentes antes de su uso. No utilice un componente que parezca estar dañado.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de realizar el procedimiento de canulación en el paciente.
- Inspeccione todas las conexiones periódicamente para cerciorarse de que no existen fugas.
- Utilice las marcas de profundidad para colocar la punta de la cánula a la profundidad deseada. Una posición imprecisa de la punta de la cánula en la aorta puede provocar hipoperfusión, hiperperfusión, lesiones isquémicas graves o la muerte.

5 Medidas preventivas

La colocación, ubicación y orientación de las suturas en el interior de la aorta son de vital importancia para un posicionamiento adecuado de la cánula. Una vez fijada firmemente la cánula con las suturas, será difícil cambiar su posición.

6 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: abrasión, pérdida de sangre, traumatismo de la sangre, coagulopatía, muerte, disección, exanguinación, hemólisis, hipervolemia, hipotensión, hipovolemia, infección, isquemia, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforación y daño tisular.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

7 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

8 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el dispositivo y el envase en busca de daños. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado podría provocar una infección.

Advertencia: Utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este dispositivo. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Nota: La presión máxima es 27 kPa (200 mmHg).

1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de poder seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

   Nota: Los datos de la curva de flujo mostrados en la sección Figuras se obtuvieron mediante pruebas de laboratorio utilizando agua a temperatura ambiente. Otros factores para un paciente concreto podrían ofrecer resultados distintos de los datos presentados en las figuras.
2. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica. Si el producto está dañado o ha caducado, póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.
3. Para montar la cánula/introductor, coloque la válvula hemostática en el conector de lengüeta y haga avanzar el introductor de la cánula a través de la válvula hemostática y la cánula. Asegúrese de que la válvula hemostática esté correctamente acoplada en el conector de lengüeta y que el introductor esté totalmente insertado en la válvula hemostática.

   Precaución: No humedezca el tapón poroso. El tapón se haría impermeable al aire, reduciendo al mínimo la eficacia del cebado y de la descompresión.

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

Modelos EOPA con introductor con punta de dilatación: Extraiga la guía de la funda e inserte el extremo recto de la guía en la punta del introductor. Retire el tapón poroso para permitir la colocación de la guía en la posición deseada.

Advertencia: Utilice una guía para garantizar la correcta colocación de la punta del introductor al insertar la cánula y evitar así causar traumatismos en la pared posterior de la aorta.

4. Realice una sutura en bolsa de tabaco en la parte anterior de la aorta ascendente, en la posición deseada. Coloque un torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Realice una segunda sutura en bolsa de tabaco externa entre 1 y 2 mm (entre 0,04 y 0,08 in) más allá de la primera sutura en bolsa de tabaco. Efectúe una incisión en la adventicia desde el interior de la sutura de bolsa de tabaco interna.
5. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.
6. Tras asegurar una adecuada heparinización sistémica, efectúe una incisión dentro de los límites de la sutura de bolsa de tabaco interna utilizando una hoja de bisturí del tamaño adecuado.
    a. **Modelos EOPA con introductor con punta roma:** inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45º, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.
    b. **Modelos EOPA con introductor con punta de dilatación:** inserte y haga avanzar la guía hasta la posición deseada en la porción descendente del cayado aórtico. Utilice una técnica de imagen para asegurarse de que la guía está colocada correctamente en la porción descendente del cayado aórtico. Haga avanzar el introductor y la cánula por la guía colocada adecuadamente. Inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45º, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.
7. Coloque la punta de la cánula de forma que esté dirigida hacia abajo, hacia la aorta distal, no hacia la válvula aórtica y los vasos de la cabeza.
8. Apriete las suturas de bolsa de tabaco y sujete los torniquetes al cuerpo de la cánula.
9. Sujete la cánula con una mano y retire el introductor (y la guía, si procede) para cebar y extraer el aire de la cánula. En caso de utilizar una guía, compruebe que ésta se retira correctamente del punto de pinzamiento.

    Tras el cebado, pince el cuerpo de la cánula en el punto de pinzamiento.
10. Retire la válvula hemostática y conecte la cánula a la vía arterial del circuito cardiopulmonar. Examine la vía y la cánula y extraiga el aire que pueda haber antes de quitar las pinzas del tubo. (Algunas cánulas arteriales de Medtronic disponen de un puerto luer en el conector que puede utilizarse para extraer el aire de la vía).
11. Fije la cánula como protección contra tirones y para evitar movimientos inadvertidos. Coloque la cánula y la vía arterial de modo que la cánula describa una curva suave y entre en la aorta perpendicularmente. Fije la vía arterial al paño quirúrgico superior.
12. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo.

    Advertencia: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

9 Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información: una lista de materiales de la vía de sangre y la superficie de contacto con tejidos, datos relacionados con daños en las células sanguíneas, y tolerancias relevantes para los datos presentados.

10 Renuncia de responsabilidad (global)

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o 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 otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación 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.

Eesti

1 Toote kirjeldus

See toode koosneb painduvast õhukese seinaga traadist põimitud korpusest, millel on koonusjas distaalne otsak. Otsakul on sügavusmärgised ja reguleeritav röntgenkontrastne õmblusrõngas, mis näitavad sisestamise sügavust. Kanüüli proksimaalne ots lõpeb ventileeritava või mitteventileeritava 0,95 cm (0,37 in) liitmikuga. Kanüüli sisestamise ja eeltäitmise hõlbustamiseks on tootega kaasas poorse korgiga koonusja otsakuga plastsisestaja. Sisestajal on juhtetraadi port, mida saab kasutada 0,1 cm (0,039 in) juhtetraadiga (ei ole kaasas tõmbi otsakuga sisestaja mudelitega).

Seade on steriilne ja mittepürogeenne ning mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. See on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoidke seadet originaalpakendis kuivas kohas.

Maksimaalne temperatuur transportimisel: 50 °C (122 °F).

1.1 Seadme materjalid

Mudelite 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724 puhul: koobalt (CASi nr 7440-48-4) on 1A või 1B kategooriasse kuuluv kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CMR) aine või endokriinfunktsiooni kahjustav (ED) kemikaal, mille kontsentratsioon tootes on > 0,1 massiprotsenti.

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

Mudelid 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: see toode sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilise reaktsiooni.

2 Sihtotstarve

Need arterikanüülid on ette nähtud üleneva või alaneva aordi perfusiooniks kardiopulmonaalse šuntimise (CPB) operatsiooni ajal.

2.1 Kasutusnäidustused

Need arterikanüülid on näidustatud seisundite korral, mis nõuavad kuni 6 tundi kestvaid CPB protseduure.

2.2 Vastunäidustused

Kasutage neid seadmeid ainult ettenähtud viisil.

Ärge kasutage pikemate protseduuride, näiteks ventrikulaarse toe ajal.

2.3 Kavandatud kasutajad

Seadmeid tohivad kasutada ainult CPB protseduuride alase väljaõppega meditsiinitöötajad.

2.4 Patsientide sihtrühmad

Seadmete sihtrühm on täiskasvanud ja lapspatsiendid, kes sobivad CPB protseduurideks. Rasedate või imetavate patsientide kohta ei ole kliinilised andmed saadaval.

Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

3 Oodatavad kliinilised eelised

Need seadmed toimivad osana kehavälisest vereringest üleneva või alaneva aordi perfusiooniks CPB protseduuride käigus. Seadmetel puuduvad muud otsesed kliinilised eelised peale CPB protseduuride toetamise.

4 Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittejälgimine võib põhjustada raskeid vigastusi, veresoonekahjustusi, punktsioonikoha tüsistusi või patsiendi surma.

- Meditsiinitöötaja peab uurima kõiki seonduvaid tüsistusi ja aordi patofüsioloogiat (ei ole piiratud aktiivse infektsiooni või veritsusega), et veenduda aordi sobivuses kanüülimiseks.
- Kui on võimalik aordikudede dissektsioon, olge kanüüli paigaldamise käigus äärmiselt ettevaatlik.
- Veenduge, et aortotoomia oleks piisavalt suur vältimaks kanüüli sisestamise käigus liigse jõu rakendamist.
- Vältige kanüüli otsaku suunamist otse aordikaare haruarterite poole, et minimeerida paigast nihkunud embolite võimalikku arteritesse liikumist või ajus vererõhu tõusu põhjustamist.
- Sisestage kanüül piki aordi telge ligikaudu 45° nurga all läbi aortotoomia, et vältida aordi tagaseina löömist.
- Kanüüli otsak tuleb täielikult sisestada tagamaks otsaku paigutamist keskmisesse valendikku ja vältimaks aordi kudede dissektsiooni võimalust. Vältige otsaku suunamist aordiklapi poole.
- **Dilataatoriotsakuga sisestajaga EOPA mudelid:** kanüüli sisestamise käigus tuleb sisestaja otsaku õigeks paigutamiseks kasutada juhtetraati, et vältida aordi tagaseina traumat. Kasutage kuvamist tagamaks, et juhtetraat oleks aordi alanevas kaares õigesti paigutatud.
- Olge kanüüli ja perfusiooniliini ühendamise käigus ettevaatlik, et õhk ei jääks perfusiooniliini kinni.
- Ärge ületage maksimaalset soovitatavat voolurõhku.
- Vältige kanüüli painutamist ja keerduajamist.
- Enne seadme kasutamist keerake Luer-korgid kinni.
- Veenduge, et õmblusrõngad ei eralduks kanüülist. Mõnel juhul ei pruugi õmblusrõngad olla anatoomilise tiheduse ja röntgenitehnikate erinevuste tõttu röntgeniga tuvastatavad. Röntgenikiirguse nurga või kauguse muutmine võib tuvastamist hõlbustada.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.
- Kontrollige kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud või sulgur on mingil viisil purunenud.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki komponente hoolikalt. Ärge kasutage komponenti, kui see on kahjustatud.
- Järgige kõikide protseduuride ajal aseptikareeglеid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.
- Alustage enne patsiendi kanüülimist sobivat antikoagulantravi.
- Kasutamise ajal kontrollige kõiki ühendusi korrapäraselt lekete suhtes.
- Kanüüli otsaku seadmiseks soovitud sügavusele järgige sügavusmärgiseid. Kanüüli otsaku valesse asukohta seadmine aordis võib põhjustada hüpoperfusiooni, hüperperfusiooni, raske isheemilise vigastuse või surma.

5 Ettevaatusabinõud

Õmbluste paigutus, asukoht ja suund aordis on kanüüli õigeks paigutamiseks kriitilise tähtsusega. Kui kanüül on õmblustega kindlalt kinnitatud, on kanüüli asendit raske muuta.

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

6 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, verekaotus, veretrauma, koagulopaatia, surm, dissektsioon, veretustamine, hemolüüs, hüpervoleemia, hüpotensioon, hüpovoleemia, infektsioon, isheemia, neuroloogiline düsfunktsioon, elundi düsfunktsioon, perforatsioon ja koekahjustused.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

7 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja, seadme nimi ja võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber ja kataloginumber.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Enne seadme eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja seadet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas või kui seade või pakend on saanud kahjustada. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni.

Hoiatus! Järgige seadme seadistamise ja kasutamise kõigis etappides aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.

Märkus. Maksimaalne rõhk on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

   Märkus. Jooniste jaotises näidatud voolukõvera andmed on saadud stendikatsetega, kasutades toatemperatuuril vett. Konkreetse patsiendi puhul võivad muud tegurid viia joonistel esitatud andmetega võrreldes teistsuguste tulemusteni.
2. Kontrollige pakendit ja toodet hoolikalt kahjustuste suhtes ning vaadake kõlblikkusaja kuupäeva. Kui pakend on kahjustamata ega ole aegunud, avage see ja viige toode aseptilist tehnikat kasutades steriilsele väljale. Kui seade on aegunud või kahjustatud, võtke tagastamise kohta teabe saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.
3. Pange kanüül ja sisestaja kokku, asetades hemostaasikorgi kidalisele liitmikule ning viies kanüülisisestajat hemostaasikorgi ja kanüüli kaudu edasi. Veenduge, et hemostaasikork paikneks täielikult kidalisel liitmikul ja et sisestaja oleks täielikult hemostaasikorgi sisse viidud.

   Ettevaatust! Ärge niisutage poorset korki. Kork muutub õhku mitteläbilaskvaks, mis vähendab eeltäitmise ja ventileerimise efektiivsust.

   Dilataatoriotsakuga sisestajaga EOPA mudelid: eemaldage juhtetraat hülsist ja sisestage juhtetraadi sirge ots sisestaja otsakusse. Eemaldage poorne kork, et võimaldada juhtetraati soovitud asendisse paigutamist.

   Hoiatus! Kanüüli sisestamise käigus tuleb sisestaja otsaku õigeks paigutamiseks kasutada juhtetraati, et vältida aordi tagaseina traumat.
4. Asetage kotisuuõmblus üleneva aordi eesmisele küljele soovitud kohta. Pange selle kotisuuõmbluse peale soonesulgur. Asetage teine välimine kotisuuõmblus 1 kuni 2 mm (0,04 kuni 0,08 in) esimesest kotisuuõmblusest kaugemale. Eemaldage sisemise kotisuuõmbluse seest adventiitsia.
5. Paigutage reguleeritav röntgenkontrastne õmblusrõngas soovitud sügavusele.
6. Pärast piisava süsteemse hepariniseerimise saavutamist tehke sisemise kotisuuõmbluse sees sobiva suurusega noatera abil sisselõige.
   a. **Tõmbi otsakuga sisestajaga EOPA mudelid:** sisestage kanüül piki aordi telge ligikaudu 45º nurga all läbi aortotoomia, et vältida aordi tagaseina löömist.
   b. **Dilataatoriotsakuga sisestajaga EOPA mudelid:** sisestage ja lükake juhtetraat aordi alanevas kaares soovitud asendisse. Kasutage kuvamist tagamaks, et juhtetraat oleks aordi alanevas kaares õigesti paigutatud. Seejärel liigutage sisestaja ja kanüül üle õigesti asetatud juhtetraadi. Sisestage kanüül piki aordi telge ligikaudu 45º nurga all läbi aortotoomia, et vältida aordi tagaseina löömist.
7. Paigutage kanüüli otsak nii, et see oleks suunatud mööda distaalset aorti alla aordiklapist ja peaveresoontest eemale.
8. Tõmmake kotisuuõmblused pingule ja kinnitage soonesulgurid kanüülikorpuse külge.
9. Toetage kanüüli ühe käega ja tõmmake sisestajat (ja juhtetraati, kui see on olemas) tagasi, võimaldades kanüüli eeltäitmist ja õhu eemaldamist. Kui kasutate juhtetraati, veenduge, et juhtetraat oleks klammerduskohast eemale tõmmatud.

   Pärast eeltäitmist klammerdage kanüülikorpus klammerduskohas.
10. Eemaldage hemostaasikork ja kinnitage kanüül kardiopulmonaalse ringe arteriaalse liini külge. Kontrollige liini ja kanüüli ning eemaldage õhk enne voolikuklambrite eemaldamist. (Mõne ettevõtte Medtronic arterikanüüli liitmikul on Luer-port, mida saab kasutada liinist õhu eemaldamiseks.)
11. Kinnitage kanüül, et vähendada pinget ja vältida tahtmatut liikumist. Paigutage kanüül ja arteriaalne liin nii, et kanüül oleks veidi kaardus ja siseneks aorti ristisuunas. Kinnitage arteriaalne liin ülemise kattelina külge.
12. Kui protseduur on lõpetatud, kõrvaldage seade.

    Hoiatus! Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

9 Lisateave

Soovi korral on saadaval järgmine teave ja andmed: veretee ja koega kokku puutuva pinna materjalide loend, vererakkude kahjustustega seotud andmed ning toodud andmete suhtes asjakohased piirhälbed.

10 Garantiist lahtiütlemine (kõikides riikides)

Oluline! See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic

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

mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi 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 ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

Tuotteessa on joustava, ohutseinäinen, metallilangalla vahvistettu runko ja kapeneva distaalinen kärki. Kärjen syvyysmerkit ja säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas osoittavat sisäänvientisyvyyden. Kanyylin proksimaalisessa päässä on ilmanpoistoaukollinen tai -aukoton 0,95 cm:n (0,37 in) liitin. Muovinen, kapenevakärkinen sisäänviejä ja huokoinen tulppa helpottavat kanyylin sisäänvientiä ja täyttöä. Sisäänviejässä on ohjainvaijeriportti 0,1 cm:n (0,039 in) ohjainvaijerille (ei kuulu toimitukseen malleissa, joissa on tylppäkärkinen sisäänviejä).

Laite on steriili, pyrogeeniton ja kertakäyttöinen. Se on steriloitu etyleenioksidilla.

Säilytä laite alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa.

Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana: 50 °C (122 °F).

1.1 Laitteen materiaalit

Seuraava koskee malleja 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: kobolti (CAS-numero 7440-48-4) on luokiteltu kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR) tai hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED), ja sen pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia.

Seuraava koskee malleja 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: tämä tuote sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

2 Käyttötarkoitus

Nämä valtimokanyylit on tarkoitettu nousevan tai laskevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävän leikkauksen aikana.

2.1 Käyttöaiheet

Nämä valtimokanyylit ovat aiheellisia sairauksissa, jotka edellyttävät sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä, enintään 6 tuntia kestäviä toimenpiteitä.

2.2 Vasta-aiheet

Käytä näitä laitteita vain käyttöaiheen mukaisesti.

Älä käytä laitteita pitkäkestoisissa toimenpiteissä, kuten kammion työn tukemiseen.

2.3 Tarkoitetut käyttäjät

Näitä laitteita saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on koulutus sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin ja kokemusta niistä.

2.4 Potilaskohderyhmä

Näiden laitteiden kohderyhmä on aikuis- ja lapsipotilaat, joille sydän-keuhkokoneen avulla tehtävä toimenpide soveltuu. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien tai imettävien potilaiden hoidosta.

Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

3 Odotetut kliiniset hyödyt

Nämä laitteet toimivat osana kehonulkoista verenkiertojärjestelmää, ja niitä käytetään nousevan tai laskevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä toimenpiteissä. Laitteilla ei ole suoraa kliinistä hyötyä sen lisäksi, että ne tukevat sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä toimenpiteitä.

4 Varoitukset

Lue huolellisesti kaikki varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja varoituksia, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma, suonen vaurioituminen, punktiokohdan komplikaatioita tai kuolema.

- Lääketieteen ammattilaisen on tutkittava mahdolliset kanylointiin liittyvät komplikaatiot ja aortan patofysiologia (muun muassa aktiivinen infektio tai verenvuoto) varmistaakseen, että aortta soveltuu kanylointiin.
- Ole erittäin varovainen kanyylin asetuksen aikana, jos on olemassa aortan dissekoitumisen vaara.
- Varmista, että aorttaan tehty viilto on riittävän suuri, jotta kanyylin sisäänviennissä ei käytetä liikaa voimaa.
- Vältä kanyylin kärjen suuntaamista suoraan aortankaaren valtimohaaroja kohti, jotta valtimoihin ei joudu veritulppia eikä kallonsisäinen verenpaine kasva.
- Vie kanyyli sisään aortan akselia pitkin noin 45°:n kulmassa aorttaan tehdyn viillon kautta, jotta kanyyli ei osu aortan takaseinämään.

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

- Kanyylin kärki on vietävä kokonaan sisään, jotta varmistetaan, että kärki on keskiluumenissa, ja ehkäistään aorttakudoksen dissekoituminen. Vältä kärjen suuntaamista aorttaläppään.
- **EOPA-mallit, joissa on laajenninkärkinen sisäänviejä:** Kanyyli on asetettava ohjainvaijerin avulla, jotta sisäänviejän kärki asettuu oikein eikä vaurioita aortan takaseinämää. Varmista kuvannuksen avulla, että ohjainvaijeri on asetettu laskevaan aortankaareen oikein.
- Liitä kanyyli ja perfuusioletku huolellisesti, jotta perfuusioletkuun ei jää ilmaa.
- Älä ylitä virtauksen sallittua enimmäispainetta.
- Vältä kanyylin taivuttamista tai taittamista.
- Kiristä luer-suojukset ennen laitteen käyttöä.
- Varmista, että ommelrenkaat eivät siirry paikaltaan kanyylissa. Joissakin tapauksissa ommelrenkaat eivät välttämättä näy röntgenkuvassa anatomisen tiheyden ja röntgenkuvaustekniikoiden vaihteluiden vuoksi. Röntgenkuvauksen kulman tai kuvausetäisyyden muuttaminen saattaa helpottaa havaitsemista.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut jollain tavalla.
- Tarkista kaikki osat perusteellisesti ennen käyttöä. Älä käytä osaa, joka vaikuttaa vaurioituneelta.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen potilaan kanylointia.
- Tarkista liitännät säännöllisesti vuotojen varalta.
- Aseta kanyylin kärki haluttuun syvyyteen syvyysmerkkien avulla. Kanyylin kärjen epätarkka sijainti aortassa voi johtaa hypoperfuusioon, hyperperfuusioon, vaikeaan iskemiavaurioon tai kuolemaan.

5 Varotoimet

Kanyylin oikeaan asetukseen vaikuttavat ratkaisevasti aortan ommelten sijoittelu, paikka ja suunta. Kun kanyyli on kiinnitetty tukevasti ompeleilla, sen asennon muuttaminen on vaikeaa.

6 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, verenhukka, verivaurio, koagulopatia, kuolema, dissekoituma, vuotaminen kuiviin, hemolyysi, hypervolemia, hypotensio, hypovolemia, infektio, iskemia, neurologinen toimintahäiriö, elimen toimintahäiriö, perforaatio ja kudosvaurio.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

7 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan nimellä, laitteen nimellä ja seuraavilla elementeillä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

8 Käyttöohjeet

Varoitus: Tarkista pakkaus ja laite vaurioiden varalta ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta. Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion.

Varoitus: Käytä aseptista tekniikkaa laitteen kaikissa kokoamis- ja käyttövaiheissa. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Huomautus: Enimmäispaine on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

   Huomautus: Kuvakohdassa näytetyt virtauskäyrätiedot saatiin laboratoriotesteissä, joissa käytettiin huoneenlämpöistä vettä. Muut tekijät voivat johtaa siihen, että yksittäisellä potilaalla saadaan eri tulokset kuin kuvissa esitetyissä tiedoissa.
2. Tarkasta pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos vaurioita ei ole eikä tuote ole vanhentunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steriilille alueelle. Jos laite on vaurioitunut tai vanhentunut, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.
3. Kokoa kanyyli ja sisäänviejä asettamalla hemostaasisuojus väkäselliseen liittimeen ja työntämällä kanyylin sisäänviejä hemostaasisuojuksen ja kanyylin läpi. Tarkista, että hemostaasisuojus on tiukasti väkäsellisessä liittimessä ja sisäänviejä on työnnetty kokonaan hemostaasisuojukseen.

   Huomio: Älä kostuta huokoista tulppaa. Tulpasta ei enää pääse läpi ilmaa, mikä heikentää täyttymistä ja ilmanpoistoa.

   EOPA-mallit, joissa on laajenninkärkinen sisäänviejä: Poista ohjainvaijeri holkista ja työnnä ohjainvaijerin suora pää sisäänviejän kärkeen. Irrota huokoinen tulppa, jotta ohjainvaijeri voidaan asettaa oikein.

   Varoitus: Ohjainvaijeria on käytettävä, jotta sisäänviejän kärki asettuu oikein kanyylin sisäänviennin aikana eikä aortan takaseinämä vaurioidu.
4. Tee tupakkapussiommel nousevan aortan anterioriselle puolelle haluttuun kohtaan. Aseta kiristin tämän tupakkapussiompeleen päälle. Tee toinen ulompi tupakkapussiommel 1–2 mm:n (0,04–0,08 in) päähän ensimmäisen tupakkapussiompeleen ulkopuolelle. Leikkaa pois adventitia sisemmän tupakkapussiompeleen sisäpuolelta.

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

5. Aseta säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas haluttuun syvyyteen.
6. Kun riittävä systeeminen heparinisaatio on varmistettu, tee viilto sisemmän tupakkapussiompeleen sisälle sopivan kokoisella veitsenterällä.
    a. **EOPA-mallit, joissa on tylppäkärkinen sisäänviejä:** vie kanyyli sisään aortan akselia pitkin noin 45º:n kulmassa aorttaan tehdyn viillon kautta, jotta et osu aortan takaseinämään.
    b. **EOPA-mallit, joissa on laajenninkärkinen sisäänviejä:** Vie ohjainvaijeri sisään ja työnnä se haluttuun kohtaan laskevassa aortankaaressa. Varmista kuvannuksen avulla, että ohjainvaijeri on asetettu laskevaan aortankaareen oikein. Työnnä sitten sisäänviejää ja kanyylia oikein asetettua ohjainvaijeria pitkin. Vie kanyyli sisään aortan akselia pitkin noin 45º:n kulmassa aorttaan tehdyn viillon kautta, jotta et osu aortan takaseinämään.
7. Suuntaa kanyylin kärki alaspäin distaaliseen aorttaan poispäin aorttaläpästä ja pään suonista.
8. Kiristä tupakkapussiompeleet ja kiinnitä kiristimet kanyylin runkoon.
9. Tue kanyylia toisella kädellä ja vedä sisäänviejä (ja tarvittaessa ohjainvaijeri) pois, jotta kanyyli täyttyy ja ilma poistuu siitä. Jos käytössä on ohjainvaijeri, varmista, että se on vedetty pois puristuskohdasta.

    Kun kanyyli on täynnä, sulje kanyylin runko puristimella puristuskohdasta.
10. Poista hemostaasisuojus ja kiinnitä kanyyli sydän-keuhkokoneen valtimoveriletkuun. Tarkista letku ja kanyyli ja poista niistä mahdollinen ilma ennen letkunpuristimien irrottamista. (Joidenkin Medtronic-valtimokanyylien liittimessä on luer-aukko, jonka kautta letkusta voi poistaa ilman.)
11. Kiinnitä kanyyli, jotta siihen ei kohdistu vetoa eikä se liiku tahattomasti. Aseta kanyyli ja valtimoveriletku siten, että kanyyli taipuu kevyesti ja menee aorttaan kohtisuorassa asennossa. Kiinnitä valtimoveriletku päällimmäiseen leikkausliinaan.
12. Hävitä laite toimenpiteen päätyttyä.

    Varoitus: Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

9 Lisätietoja

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: luettelo veren kulkureitin ja kudosta koskettavan pinnan materiaaleista, verisolujen vaurioihin liittyvät tiedot ja esitettyjen tietojen olennaiset toleranssit.

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke (maailmanlaajuinen)

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa 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 vahingonkorvausvaatimus 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 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.

Français

1 Description du produit

Ce produit se compose d'un corps armé souple à paroi fine doté d'une extrémité distale biseautée. L'extrémité est pourvue de graduations de profondeur et d'un anneau de suture radio-opaque réglable indiquant la profondeur d'insertion. L'extrémité proximale de la canule se termine par un connecteur avec ou sans purge de 0,95 cm (0,37 in). Un introducteur à extrémité biseautée en plastique et muni d'un bouchon poreux est fourni pour faciliter l'insertion et l'amorçage de la canule. L'introducteur présente un orifice prévu pour un fil-guide de 0,1 cm (0,039 in) (non inclus pour les modèles dotés d'un introducteur à extrémité sans biseau).

Le dispositif est stérile, apyrogène et à usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Stocker le dispositif dans le conditionnement d'origine dans un endroit sec.

Température de transport maximum : 50 °C (122 °F).

1.1 Matériaux du dispositif

Applicable aux Modèles 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724 : Le cobalt (CAS n° 7440-48-4) est classé en tant que substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou en tant que perturbateur endocrinien (PE), et est présent à une concentration > 0,1% masse/masse.

Applicable aux Modèles 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724 : Ce produit contient du nickel qui peut provoquer une réaction allergique.

2 Finalité prévue

Ces canules artérielles sont destinées à la perfusion de l'aorte ascendante ou descendante lors des interventions chirurgicales de circulation extracorporelle (CEC).

2.1 Indications d'utilisation

Ces canules artérielles sont indiquées pour les affections nécessitant des procédures de CEC d'une durée maximale de 6 heures.

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

2.2 Contre-indications

Utiliser ces dispositifs uniquement comme indiqué.

Ne pas utiliser pour des procédures de durée prolongée comme l'assistance ventriculaire.

2.3 Utilisateurs prévus

Ces dispositifs doivent uniquement être utilisés par des professionnels de santé formés et expérimentés en matière de procédures de CEC.

2.4 Groupe cible de patients

Les patients adultes et pédiatriques admissibles à des procédures de CEC constituent le groupe cible de ces dispositifs. Les données cliniques ne sont pas disponibles pour les patientes enceintes ou allaitantes.

Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque intervention spécifique.

3 Bénéfices cliniques attendus

Ces dispositifs fonctionnent dans le cadre d'un circuit extracorporel pour la perfusion de l'aorte ascendante ou descendante lors de procédures de CEC. Les dispositifs n'apporteront aucun bénéfice clinique direct au-delà de l'assistance aux procédures de CEC.

4 Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Le fait de ne pas lire et de ne pas suivre toutes les instructions ou le fait de ne pas observer tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves, des lésions des vaisseaux, des complications au site de ponction ou le décès du patient.

- Un professionnel de santé doit examiner les complications associées et la pathophysiologie de l'aorte (qui ne se limitent pas à une infection ou un saignement actif) afin de s'assurer que l'aorte convient à la canulation.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de la mise en place de la canule s'il existe un risque de dissection de l'aorte.
- Veiller à ce que la taille de l'aortotomie soit suffisante afin d'éviter l'application d'une force excessive pendant l'insertion de la canule.
- Éviter de diriger l'extrémité de la canule directement vers les artères marginales de la crosse aortique afin de ne pas diriger dans les artères d'éventuels emboles délogés et de ne pas accroître la pression artérielle dans le cerveau.
- Insérer la canule le long de l'axe de l'aorte selon un angle d'environ 45° à travers l'aortotomie afin d'éviter de heurter la paroi postérieure de l'aorte.
- L'extrémité de la canule doit être entièrement insérée pour garantir sa mise en place dans la lumière centrale, et ce afin d'éviter tout risque de dissection de l'aorte. Éviter de pointer l'embout vers la valve aortique.
- **Modèles EOPA avec introducteur à extrémité à dilatateur :** un fil-guide doit être utilisé pour assurer la mise en place appropriée de l'extrémité de l'introducteur lors de l'insertion de la canule afin d'éviter tout traumatisme de la paroi postérieure de l'aorte. Utiliser une technique d'imagerie pour s'assurer que le fil-guide est positionné de façon appropriée dans le segment descendant de la crosse aortique.
- Prendre les précautions qui s'imposent lors du raccordement de la canule et de la tubulure de perfusion afin d'éviter la pénétration d'air dans la tubulure.
- Ne pas dépasser les débits maximum recommandés.
- Éviter de courber ou de plier la canule.
- Avant d'utiliser le dispositif, serrer les capuchons Luer.
- Veiller à ce que les anneaux de suture ne se délogent pas de la canule. Dans certains cas, les anneaux de suture risquent de ne pas être détectés aux rayons X en raison des variations de densité anatomique et des techniques de radiographie. Un changement d'angle ou de distance des rayons X peut faciliter la détection.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.
- Vérifier la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Inspecter soigneusement tous les composants avant l'utilisation. Ne pas utiliser un composant qui semble être endommagé.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Instaurer une anticoagulothérapie adéquate avant de canuler le patient.
- Inspecter régulièrement tous les raccordements afin de détecter toute fuite au cours de l'utilisation.
- Utiliser les repères de profondeur pour positionner l'embout de la canule à la profondeur souhaitée. Une position inexacte de l'embout de la canule dans l'aorte peut entraîner une hypoperfusion, une hyperperfusion, une lésion ischémique sévère ou le décès.

5 Précautions

La pose, l'emplacement et l'orientation des sutures dans l'aorte ont une importance capitale pour le positionnement de la canule. Une fois la canule fixée par les sutures, sa position est difficile à modifier.

6 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, perte de sang, traumatismes vasculaires, coagulopathie, décès, dissection, exsanguination, hémolyse, hypervolémie, hypotension, hypovolémie, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique, dysfonctionnement d'organes, perforation et lésions tissulaires.

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

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

7 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) concernant ce dispositif figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC en utilisant le fabricant, le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

8 Mode d'emploi

Avertissement : Avant de déballer le dispositif, vérifier que le conditionnement et le dispositif ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée ou si le dispositif ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un dispositif périmé ou endommagé pourrait entraîner une infection.

Avertissement : Utiliser une technique aseptique durant toutes les phases de l'installation et de l'utilisation de cet appareil. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Remarque : La pression maximale est de 27 kPa (200 mmHg).

1. Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant notamment le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque procédure spécifique.

   Remarque : Les données de la courbe de débit présentées à la section des figures ont été obtenues lors d'essais au banc réalisés avec de l'eau à température ambiante. D'autres facteurs pour un patient donné pourraient entraîner des résultats différents des données présentées dans les figures.
2. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. S'il est endommagé ou périmé, contacter le représentant de Medtronic pour des informations sur les retours.
3. Monter l'ensemble canule/introducteur en plaçant le capuchon hémostatique sur le connecteur cranté et en insérant l'introducteur de la canule à travers le capuchon hémostatique et la canule. Veiller à ce que le capuchon hémostatique soit correctement placé sur le connecteur cranté et que l'introducteur soit engagé à fond dans le capuchon hémostatique.

   Attention : Ne pas humidifier le bouchon poreux. Il serait alors imperméable à l'air, ce qui affecterait l'amorçage et l'efficacité de la purge.

   Modèles EOPA avec introducteur à extrémité à dilatateur : Retirer le fil-guide de la gaine et insérer l'extrémité droite du fil-guide dans celle de l'introducteur. Retirer le bouchon poreux pour permettre le déplacement du fil-guide jusqu'à la position souhaitée.

   Avertissement : Un fil-guide doit être utilisé pour assurer la mise en place appropriée de l'extrémité de l'introducteur lors de l'insertion de la canule afin d'éviter tout traumatisme de la paroi postérieure de l'aorte.
4. Poser une suture en bourse au niveau de la face antérieure de l'aorte ascendante à l'endroit souhaité. Placer un tourniquet sur cette suture. Placer une deuxième suture en bourse externe 1 à 2 mm (0,04 à 0,08 in) en dessous de la première suture en bourse. Exciser la tunique adventice à partir de la première suture en bourse.
5. Positionner l'anneau de suture radio-opaque réglable à la profondeur souhaitée.
6. Après s'être assuré de la bonne héparinisation systémique, faire une incision dans les limites de la suture en bourse interne à l'aide d'une lame de taille appropriée.
   a. **Modèles d'introducteur EOPA à embout mousse :** Insérer la canule le long de l'axe de l'aorte selon un angle d'environ 45° durant l'aortotomie afin d'éviter de heurter la paroi postérieure de l'aorte.
   b. **Modèles d'introducteur EOPA à extrémité à dilatateur :** Insérer le fil-guide et le faire avancer jusqu'à la position souhaitée à l'intérieur du segment descendant de la crosse aortique. Utiliser une technique d'imagerie pour s'assurer que le fil-guide est positionné de façon appropriée dans le segment descendant de la crosse aortique. Faire ensuite avancer l'introducteur et la canule par-dessus le fil-guide correctement positionné. Insérer la canule le long de l'axe de l'aorte selon un angle d'environ 45° à travers l'aortotomie afin d'éviter de heurter la paroi postérieure de l'aorte.
7. Positionner l'extrémité de la canule de telle sorte qu'elle soit orientée vers l'aorte distale et à l'opposé de la valve aortique et des vaisseaux de la tête.
8. Resserrer les sutures en bourse et fixer les tourniquets au corps de la canule.
9. Maintenir la canule d'une main et retirer l'introducteur (ainsi que le fil-guide, le cas échéant) pour permettre l'amorçage et la purge de la canule. En cas d'utilisation d'un fil-guide, vérifier qu'il a été entièrement retiré du site de clampage.

   Lorsque l'amorçage est terminé, clamper le corps de la canule au niveau du site de clampage.
10. Retirer le capuchon hémostatique et raccorder la canule à la tubulure artérielle du circuit de circulation extracorporelle. Inspecter la tubulure et la canule, puis évacuer éventuellement les bulles d'air avant de retirer les clamps. (Certaines canules artérielles Medtronic comportent un port luer sur le connecteur pouvant être utilisé pour évacuer l'air de la tubulure.)
11. Fixer la canule pour soulager les contraintes et éviter tout mouvement inopportun. Positionner la canule et la tubulure artérielle de façon à ce que la canule forme une légère incurvation et pénètre dans l'aorte perpendiculairement à celle-ci. Fixer la tubulure artérielle au champ opératoire supérieur.
12. À la fin de la procédure, mettre le dispositif au rebut.

    Avertissement : Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

9 Informations supplémentaires

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : liste des matériaux du trajet sanguin et de la surface en contact avec les tissus, données relatives aux lésions des cellules sanguines et tolérances pertinentes pour les données présentées.

10 Déni de garantie (global)

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

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

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations 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 comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis proizvoda

Ovaj proizvod sastoji se od fleksibilnog tijela tankih stijenki omotanog žicom s koničnim distalnim vrhom. Vrh ima oznake dubine i prilagodljiv radiokontrastni prsten za šivanje za označavanje dubine umetanja. Proksimalni kraj kanile završava u ventiliranom ili neventiliranom priključku 0,95 cm (0,37 in). Plastični konični uvodnik s poroznim čepom priložen je kako bi pomogao pri umetanju i početnom punjenju kanile. Uvodnik ima ulaz za žicu vodilicu za upotrebu s žicom vodilicom od 0,1 cm (0,039 in) žica vodilica (ne dobiva se s modelima uvodnika tupog vrha).

Ovaj je proizvod sterilan, nepirogen i namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Steriliziran je etilen-oksidom.

Proizvod čuvajte u izvornom pakiranju na suhom mjestu.

Maksimalna temperatura za transport: 50 °C (122 °F).

1.1 Materijali proizvoda

Primjenjivo za modele 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: kobalt (CAS No. 7440-48-4) razvrstan je kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična (engl. carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction, CMR) tvar kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED), a prisutna je u koncentraciji > 0,1 % masenog udjela.

Vrijedi za modele 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Ovaj proizvod sadrži nikal, koji može izazvati alergijsku reakciju.

2 Namijenjena upotreba

Te arterijske kanile služe za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tijekom kirurškog zahvata izvantjelesne cirkulacije (engl. cardiopulmonary bypass, CPB).

2.1 Indikacije za upotrebu

Te arterijske kanile indicirane su za stanja koja iziskuju CPB postupke u trajanju od najviše šest sati.

2.2 Kontraindikacije

Upotrebljavajte uređaje samo onako kako je navedeno.

Nemojte upotrebljavati za postupke koji traju dulje kao što su ventrikulske potpore.

2.3 Predviđeni korisnici

Ove proizvode smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici osposobljeni za postupke CPB-a s iskustvom u tom području.

2.4 Ciljna skupina bolesnika

Ciljna skupina za ove proizvode odrasli su i pedijatrijski bolesnici podobni za postupke CPB-a. Nema dostupnih kliničkih podataka za bolesnike trudnice ili dojilje.

Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

3 Očekivane kliničke prednosti

Ti uređaji funkcioniraju kao dio izvantjelesnog krvotoka za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tijekom postupaka CPB-a. Proizvodi nemaju izravnih kliničkih koristi osim potpore u postupcima CPB-a.

4 Upozorenja

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti teške ozljede, oštećenje krvnih žila, komplikacije na mjestu uboda ili smrt bolesnika.

- Zdravstveni djelatnik mora provjeriti sve eventualne komplikacije i patofiziologiju aorte (među ostalim, aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se utvrdilo je li aorta prikladna za kanulaciju.
- Budite posebno pažljivi tijekom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije aorte.
- Pobrinite se da aortotomija bude odgovarajuće veličine kako bi se izbjegla sila pri umetanju kanile.
- Izbjegavajte usmjeravanje kanile izravno prema ograncima arterija aortnog luka kako bi se minimizirala mogućnost usmjeravanja pomaknutog embolusa u arterije ili uzrokovanja povećanog krvnog tlaka u mozgu.

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

- Umetnite kanilu duž osi aorte pod kutom od otprilike 45° kroz aortotomiju kako bi se izbjegao pritisak na stražnju stijenku aorte.
- Vrh kanile mora biti potpuni umetnut kako bi se osigurala pozicija unutar središnjeg lumena i kako bi se izbjegla mogućnost disekcije tkiva aorte. Izbjegavajte usmjeravanje vrha prema aortnom zalisku.
- **EOPA s modelima uvodnika vrha dilatora:** žica vodilica mora se upotrebljavati za pravilno postavljanje vrha uvodnika za vrijeme umetanja kanile kako bi se izbjegla trauma stražnje stijenke aorte. Služite se snimanjem kako biste se uvjerili da je žica vodilica pravilno postavljena u silazni luk aorte.
- Vodite brigu tijekom povezivanja kanile i linije perfuzije da zrak ne ostane u liniji perfuzije.
- Ne prekoračujte maksimalne preporučene tlakove protoka.
- Izbjegavajte savijanje ili presavijanje kanile.
- Prije upotrebe proizvoda stegnite luer poklopce.
- Pobrinite se da se prsten za konac ne pomakne iz kanile. U nekim slučajevima, prstenovi za konac možda neće biti vidljivi na rendgenu zbog varijacija anatomske gustoće i rendgenskih tehnika. Prilagođavanje kuta ili udaljenosti rendgena može pomoći u otkrivanju.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljedu bolesnika, bolest ili smrt.
- Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.
- Provjerite rok upotrebe.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili ako je zaštitna naljepnica na bilo koji način potrgana.
- Prije upotrebe temeljito provjerite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.
- Prije kaniliranja bolesnika počnite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju.
- Povremeno pregledajte sve spojeve kako biste se uvjerili da tijekom upotrebe nema curenja.
- Pozicionirajte vrh kanile na željenu dubinu s pomoću oznaka dubine. Neprecizan položaj vrha kanile u aorti može dovesti do hipoperfuzije, hiperperfuzije, teške ishemijske ozljede ili smrti.

5 Mjere opreza

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti kritično je za pravilno postavljanje kanile. Kad je kanila sigurno pričvršćena šavovima, teško je promijeniti poziciju kanile.

6 Nuspojave

Sljedeće su poznate nuspojave povezane s upotrebom proizvoda: abrazija, gubitak krvi, oštećenje krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvarenje, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

7 Sažetak podataka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSKU) za ovaj uređaj možete pronaći na web-stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSKU potražite po proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima: model uređaja, referentni broj i kataloški broj.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Prije nego što izvadite proizvod iz ambalaže, provjerite ima li oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je istekao rok upotrebe ili ako su proizvod ili ambalaža oštećeni. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može rezultirati upalom.

Upozorenje: tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe proizvoda primijenite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.

Napomena: Maksimalni tlak iznosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

   Napomena: Podaci o krivulji protoka prikazani u odjeljku Slike dobiveni su probnim testiranjem uz upotrebu vode na sobnoj temperaturi. Drugi faktori za pojedinog bolesnika mogli bi dovesti do ishoda koji se razlikuju od podataka prikazanih na slikama.
2. Pregledajte ima li na pakiranju i proizvodu znakova oštećenja i provjerite rok valjanosti. Ako je paket neoštećen i unutar roka valjanosti, otvorite ga i premjestite proizvod u sterilno polje aseptičnom tehnikom. Ako je proizvod oštećen ili mu je istekao rok upotrebe, zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.
3. Sastavite kanilu/uvodnik postavljanjem hemostatskog čepa na bodljikavi priključak i pomicanjem uvodnika kanile kroz hemostatski čep i kanilu. Pobrinite sa da hemostatski čep bude potpuno nalegnut na bodljikavi priključak i da uvodnik potpuno uđe u hemostatski čep.

   Oprez: Nemojte vlažiti porozni čep. Čep će postati nepropusan za zrak i umanjit će učinkovitost ventiliranja i početnog punjenja.

   EOPA s modelima uvodnika vrha dilatora: uklonite žicu vodilicu iz ovojnice i umetnite ravan kraj žice vodilice u vrh uvodnika. Uklonite porozni čep kako mogli postaviti žicu vodilicu.

   Upozorenje: Žica vodilica mora se upotrebljavati za pravilno postavljanje vrha uvodnika za vrijeme umetanja kanile kako bi se izbjegla trauma stražnje stijenke aorte.
4. Postavite obodni šav na željeno mjesto u prednjem dijelu uzlazne aorte. Postavite podvezu preko ovog obodnog šava. Postavite drugi, vanjski obodni šav 1 to 2 mm (0,04 do 0,08 in) izvan prvog obodnog šava. Izrežite adventiciju iz unutarnjeg obodnog šava.
5. Postavite prilagodljivi rendgenski vidljiv prsten za konac na željenu dubinu.

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

6. Nakon što ste ostvarili adekvatnu sustavnu heparinizaciju, napravite rez unutar granica obodnog šava s pomoću oštrice odgovarajuće veličine.
    a. **EOPA s modelima uvodnika tupog vrha:** umetnite kanilu duž osi aorte pod kutom od otprilike 45º kroz aortotomiju kako bi se izbjegao pritisak na stražnju stijenku aorte.
    b. **EOPA s modelima uvodnika vrha dilatatora:** umetnite žicu vodilicu i napredujte njome do željenog mjesta unutar silaznog luka aorte. Služite se snimanjem kako biste se uvjerili da je žica vodilica pravilno postavljena u silazni luk aorte. Nakon toga uvedite uvodnik i kanilu preko pravilno postavljene žice vodilice. Umetnite kanilu duž osi aorte pod kutom od otprilike 45º kroz aortotomiju kako bi se izbjegao pritisak na stražnju stijenku aorte.
7. Postavite vrh kanile tako da bude usmjeren niz distalnu aortu i od aortnog zaliska i vratnih krvnih žila.
8. Zategnite obodne šavove i pričvrstite podveze za tijelo kanile.
9. Pridržavajte kanilu jednom rukom i povucite uvodnik (i žicu vodilicu gdje je primjenjivo) kako biste kanili omogućili početno punjenje i odzračivanje. Ako upotrebljavate žicu vodilicu, uvjerite se da je potpuno povučena sa mjesta stezaljke.

    Kad je početno punjenje postignuto, stegnite cijev kanile na mjestu za stezanje.
10. Uklonite hemostatski čep i povežite kanilu na arterijsku liniju izvantjelesnog krvotoka. Provjerite liniju i kanilu i uklonite preostali zrak prije nego što uklonite stezaljke sa cijevi. (Neke arterijske kanile Medtronic imaju luer ulaz na priključku, što se može upotrebljavati za uklanjanje zraka iz linije).
11. Učvrstite kanilu za što manji otpor i izbjegavanje neželjenog pomicanja. Postavite kanilu i arterijsku liniju tako da kanila ima nježnu zakrivljenost i ulazi u aortu okomito. Učvrstite arterijsku liniju na gornju prekrivku.
12. Proizvod odložite nakon završetka postupka.

    Upozorenje: Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

9 Dodatne informacije

Na zahtjev su dostupne sljedeće informacije i podaci: popis materijala putanje krvi i površine u kontaktu s tkivom, podaci vezani uz oštećenje krvnih stanica te relevantne tolerancije za navedene podatke.

10 Isključenje jamstva (globalno)

Važno: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

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

Magyar

1 A termék leírása

Ez a termék hajlékony, vékony falú, drótmerevítésű testtel és elvékonyodó heggyel rendelkezik. A hegy a bevezetési mélység jelzésére mélységjelölőkkel és egy állítható, sugárfogó varratgyűrűvel van ellátva. A kanül proximálisan egy 0,95 cm (0,37 in) átmérőjű, légtelenítős vagy légtelenítővel nem rendelkező csatlakozóban végződik. A kanül bevezetésének és feltöltésének megkönnyítése érdekében az eszközhöz egy porózus dugóval ellátott műanyag, elvékonyodó hegyű bevezető van mellékelve. A bevezető egy csatlakozónyílással rendelkezik, amelybe 0,1 cm (0,039 in) átmérőjű vezetődrót illeszthető (ez a tompa végű bevezetőkhöz nincs mellékelve).

Az eszköz steril, nem pirogén és kizárólag egyszeri használatra szolgál. A sterilizálása etilén-oxiddal történik.

Az eszközt az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolja.

Maximális szállítási hőmérséklet: 50 °C (122 °F).

1.1 Az eszköz anyagai

A **77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724-es modellekre vonatkozóan:** A kobalt (CAS-szám: 7440-48-4) besorolása szerint 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), illetve hormonrendszert károsító (ED) anyag, amely 0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban van jelen.

A 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724 típusokra vonatkozóan: Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.

2 Rendeltetés

Ezek az artériás kanülök a felszálló vagy leszálló aorta perfundálására szolgálnak kardiopulmonális bypass (CPB) műtét során.

2.1 Alkalmazási terület

Ezek az artériás kanülök legfeljebb 6 órán át tartó, CPB eljárást igénylő állapotokban javallottak.

2.2 Ellenjavallatok

Az eszközöket kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

Ne használja hosszabb ideig tartó eljárásokhoz, például a kamrafunkció támogatásához.

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

2.3 Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezeket az eszközöket csak CPB-eljárások terén szakképzett és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják.

2.4 Betegek célcsoportja

Ezen eszközök célcsoportját a CPB-eljárásra alkalmas felnőtt és gyermek betegek alkotják. Terhes vagy szoptató betegekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek – többek között – a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

3 Várható klinikai előnyök

Ezek az eszközök egy extrakorporális kör részeként működnek a felszálló vagy leszálló aorta perfundálására CPB eljárások során. Az eszközöknek a CPB műtétek támogatásán túl nincs közvetlen klinikai haszna.

4 Figyelmeztetések

Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvas el, illetve nem követ minden utasítást, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az súlyos sérülést, például érkárosodást, a beszúrás helyén komplikációkat vagy a beteg halálát okozhatja.

- Egy egészségügyi szakembernek meg kell vizsgálnia minden, az aortához esetlegesen kapcsolódó szövődményt és az aorta patofiziológiáját (nem csak aktív fertőzésre vagy vérzésre korlátozottan), hogy meggyőződjön az aorta kanülálásra való alkalmasságáról.
- A kanül behelyezése során kivételes körültekintéssel kell eljárni aortadisszekció veszélye esetén.
- Győződjön meg arról, hogy az aortán végzett bemetszés megfelelő méretű, nehogy túlzottan nagy erőt kelljen alkalmazni a kanül bevezetésekor.
- Ne irányítsa a kanülhegyet közvetlenül az aortaív ágai felé, hogy minimálisra csökkentse egy kimozdult embólus artériákba jutásának, illetve az agyi vérnyomás megnövekedésének esélyét.
- Vezesse be a kanült az aortán készített nyíláson át, az aorta tengelyéhez képest hozzávetőlegesen 45°-os szögben tartva, nehogy megsértse az aorta hátsó falát.
- A kanül hegyét az aortadisszekció elkerülése érdekében teljesen be kell vezetni úgy, hogy az biztosítsa a hegy elhelyezését a központi lumenben. Ne irányítsa a hegyet az aortabillentyűre.
- **Tágító hegyű bevezetővel ellátott EOPA modellek:** A hátulsó aortafal megsértésének elkerülése érdekében a kanül bevezetése során egy vezetődrótot kell használni a bevezető hegyének megfelelő pozicionálásához. Képalkotó vizsgálattal győződjön meg arról, hogy a vezetődrót megfelelően helyezkedik el az aortaív leszálló részében.
- Legyen körültekintő a kanül perfúziós vezetékhez csatlakoztatása során annak biztosítására, hogy a perfúziós vezetékben ne maradjon levegő.
- Ne lépje túl az áramlási nyomás legmagasabb ajánlott értékeit.
- Kerülje a kanül elhajlását, megtöretését.
- Az eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a luercsatlakozók megfelelően zárnak-e.
- Ügyeljen arra, hogy a varratgyűrűk ne mozduljanak ki a kanülből. Előfordulhat, hogy a varratgyűrűk nem ábrázolódnak a röntgenképen az eltérő szövetsűrűség, illetve a különböző röntgentechnikák következtében. A röntgensugár szögének vagy távolságának módosítása javíthatja az észlelést.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. 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.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.
- Ellenőrizze a lejárati időt.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Használat előtt alaposan vizsgáljon meg minden alkotóelemet. Ha egy alkotóelemen sérülés jelei láthatók, ne használja.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A beteg kanülálása előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.
- Rendszeresen ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy nincs-e szivárgás.
- A mélységjelzők segítségével pozicionálja a kanül hegyét a kívánt mélységbe. Ha a kanül hegyét pontatlanul pozicionálják az aortában, az hipoperfúzióhoz, hiperperfúzióhoz, súlyos iszkémiás sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

5 Előírások

A varratok elhelyezése és orientációja az aortában kritikus jelentőségű a kanül megfelelő pozicionálásához. Amennyiben a kanül a varratokkal szilárdan rögzítésre kerül, utólag nehéz a helyzetét megváltoztatni.

6 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő szövődmények ismeretesek: abrázió, vérvesztés, vérsejtsérülés, coagulopathia, halál, disszekció, kivérzés, hemolízis, hipervolémia, alacsony vérnyomás, hipovolémia, fertőzés, ischaemia, neurológiai rendellenesség, szervi működési zavar, perforáció és szövetkárosodás.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

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

7 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

Az eszköz tekintetében a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemeknek a megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám és katalógusszám.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy az eszköz. Ne használja az eszközt, ha a szavatossága lejárt, illetve ha az eszköz vagy a csomagolása sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata fertőzést okozhat.

Vigyázat! Az eszköz összeállítása és használata közben végig aszeptikus eljárásokat alkalmazzon. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Megjegyzés: A maximális nyomás 27 kPa (200 Hgmm).

1. A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek - többek között - a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

   Megjegyzés: Az ábrákat tartalmazó részben található áramlási görbék adatait mérőpados vizsgálatokkal állapították meg, szobahőmérsékletű víz alkalmazásával. Az adott betegre vonatkozó egyéb tényezők az ábrákon jelzettől eltérő eredményekhez vezethetnek.
2. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg, hogy a csomagolás és a termék nem sérültek-e meg. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre. Amennyiben sérült vagy lejárt a csomag, a visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviseletével.
3. Állítsa össze a kanült és a vezetőt: illessze a zárókupakot a bordázott csatlakozóhoz, és tolja előre a bevezetőt a zárókupakon és a kanülön keresztül. Győződjön meg arról, hogy a zárókupak pontosan illeszkedik a bordázott csatlakozóba, és hogy a bevezető teljesen átjutott a zárókupakon.

   Figyelem! A porózus dugót ne érje nedvesség. A dugó nem lesz többé átjárható a levegő számára, ami nagyban csökkenti a feltöltés és a légtelenítés hatékonyságát.

   Tágító hegyű bevezetővel ellátott EOPA modellek: Távolítsa el a vezetődrótot a hüvelyéből és az egyenes végét illessze a bevezető hegyébe. Távolítsa el a porózus dugót, hogy lehetővé váljon a vezetődrót megfelelő pozicionálása.

   Vigyázat! A hátulsó aortafal megsértésének elkerülése érdekében a kanül bevezetése során egy vezetődrótot kell használni a bevezető hegyének megfelelő pozicionálásához.
4. Helyezzen el egy dohányzacskóöltést a felszálló aorta elülső falára, a kívánt helyen. Fogja le a dohányzacskóöltés fonalát. Helyezzen egy második, külső dohányzacskó-öltést az első dohányzacskó-öltés fölé 1–2 mm-rel (0,04–0,08 in). Metssze ki az adventitia réteget a belső dohányzacskóöltésen belülről.
5. Pozicionálja az állítható sugárfogó varratgyűrűt a kívánt mélységbe.
6. A megfelelő szisztémás heparinizáció elérése után egy alkalmas méretű pengével ejtsen bemetszést a belső dohányzacskóöltésen belül.
   a. **Tompa hegyű bevezetővel ellátott EOPA modellek:** Vezesse be a kanült az aortán készített nyíláson át, az aorta tengelyéhez képest hozzávetőlegesen 45°-os szögben tartva, nehogy megsértse az aorta hátsó falát.
   b. **Tágító hegyű bevezetővel ellátott EOPA modellek:**Vezesse be és tolja előre a vezetődrótot az aortaív leszálló részében a kívánt pozícióba. Képalkotó vizsgálattal győződjön meg arról, hogy a vezetődrót megfelelően helyezkedik el az aortaív leszálló részében. Ezután tolja előre a bevezetőt és a kanült a megfelelően pozicionált vezetődróton. Vezesse be a kanült az aortán készített nyíláson át, az aorta tengelyéhez képest hozzávetőlegesen 45°-os szögben tartva, nehogy megsértse az aorta hátsó falát.
7. A kanült hegyét úgy irányítsa, hogy az az aorta disztális része felé mutasson, az aortabillentyűvel és a fejet ellátó erekkel ellentétes irányba.
8. Húzza meg a dohányzacskóöltéseket, és rögzítse a varratfogót a kanül testéhez.
9. A kanült tartsa meg az egyik kezével, és húzza ki a bevezetőt (és a vezetődrótot is, ha használta), így lehetővé válik a kanül feltöltése és légtelenítése. Vezetődrót használata esetén győződjön meg arról, hogy az a kihúzás után nem nyúlik be a leszorítási helyre.

   A feltöltés után szorítsa le a kanültestet a leszorítási helyen.
10. Távolítsa el a zárókupakot, és csatlakoztassa a kanült az extrakorporális keringés artériás szárához. Ellenőrizze a szárat és a kanült, és a leszorítók felengedése előtt távolítsa el belőlük az összes levegőt. (Egyes Medtronic artériás kanülök a csatlakozón egy luerrel rendelkeznek, amely légtelenítésre használható.)
11. Rögzítse a kanült, hogy feszülésmentesítést nyújtson, és megelőzze a véletlen elmozdulást. Állítsa be úgy a kanült és az artériás szárat, hogy a kanül enyhén ívelt legyen, és merőlegesen lépjen be az aortába. Rögzítse az artériás szárat a külső letakaráshoz.
12. Az eljárás befejezése után ártalmatlanítsa az eszközt.

    Vigyázat! Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

9 További információk

Kérésre az alábbi információk és adatok érhetők el: a vért szállító csővezeték és a szövetekkel érintkező felület anyagainak listája, a vérsejtek sérülésére vonatkozó adatok, valamint a megadott adatokra vonatkozó releváns tűréshatárok.

10 Szavatossági nyilatkozat (globális érvényű)

Fontos: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos 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,

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

működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek 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.

Bahasa Indonesia

1 Keterangan produk

Produk ini terdiri dari badan terbelit kawat berdinding tipis fleksibel dengan ujung distal meruncing. Ujungnya memiliki penanda kedalaman dan cincin jahitan radiopak yang dapat disesuaikan untuk menunjukkan kedalaman penyisipan. Ujung proksimal kanula berakhir pada konektor berventilasi atau nonventilasi 0,95 cm (0,37 in). Pengantar ujung meruncing plastik dengan colokan berpori disediakan untuk memfasilitasi penyisipan dan priming kanula. Pengantar memiliki porta kawat pemandu untuk digunakan bersama kawat pemandu 0,1 cm (0,039 in) (tidak disertakan untuk model pengantar ujung tumpul).

Perangkat ini dalam kondisi steril, bebas pirogen, dan hanya untuk sekali pakai. Perangkat disterilkan menggunakan etilena oksida.

Simpan perangkat di dalam kemasan aslinya di tempat yang kering.

Suhu transit maksimum: 50 °C (122 °F).

1.1 Bahan perangkat

Berlaku untuk Model 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobalt (Nomor CAS 7440-48-4) diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B, atau sebagai zat pengganggu endokrin (ED), dan terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot.

Berlaku untuk Model 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Produk ini mengandung nikel yang mungkin menyebabkan reaksi alergi.

2 Tujuan Penggunaan

Kanula arteri ini dimaksudkan untuk perfusi aorta asenden atau desenden selama bedah bypass kardiopulmoner (CPB).

2.1 Indikasi penggunaan

Kanula arteri ini diindikasikan untuk kondisi yang membutuhkan prosedur CPB hingga durasi 6 jam.

2.2 Kontraindikasi

Gunakan perangkat ini hanya sesuai indikasinya.

Jangan gunakan untuk prosedur dengan durasi yang berkepanjangan seperti bantuan ventrikel.

2.3 Sasaran Pengguna

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh tenaga medis yang terlatih dan berpengalaman dalam prosedur CPB.

2.4 Kelompok target pasien

Kelompok sasaran untuk perangkat ini adalah pasien dewasa dan pediatrik yang memenuhi syarat untuk prosedur CPB. Data klinis tidak tersedia untuk pasien hamil atau menyusui.

Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Kanula tersedia dalam berbagai ukuran untuk dipilih yang sesuai bagi setiap prosedur khusus.

3 Manfaat klinis yang diharapkan

Alat ini berfungsi sebagai bagian dari sirkuit ekstrakorporeal untuk perfusi aorta asenden atau desenden selama prosedur CPB. Alat tidak memiliki manfaat klinis langsung di luar dukungan prosedur CPB.

4 Peringatan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum menggunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua petunjuk, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera serius, kerusakan pembuluh, komplikasi pada lokasi tusukan, atau kematian pasien.

- Tenaga kesehatan harus memeriksa komplikasi apa pun yang terkait serta patofisiologi aorta (tidak terbatas pada infeksi aktif atau perdarahan) untuk memastikan bahwa aorta tersebut sesuai untuk kanulasi.
- Sangat berhati-hatilah saat menempatkan kanula jika ada kemungkinan diseksi jaringan aorta.
- Pastikan bahwa aortotomi diukur secara sesuai untuk menghindari kekuatan berlebih saat penyisipan kanula.
- Hindari mengarahkan ujung kanula langsung ke arteri cabang arka aorta untuk meminimalkan kemungkinan mengarahkan emboli yang terlepas ke dalam arteri atau menyebabkan peningkatan tekanan darah di otak.
- Sisipkan kanula di sepanjang sumbu aorta pada sudut sekitar 45° melalui aortotomi untuk menghindari dampak pada dinding belakang aorta.
- Ujung kanula harus disisipkan sepenuhnya untuk memastikan penempatan ujung dalam lumen sentral dan untuk menghindari kemungkinan diseksi jaringan aorta. Hindari mengarahkan ujung pada katup aorta.

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

- **Model EOPA dengan pengantar ujung dilator:** Kawat pemandu harus digunakan untuk penempatan ujung pengantar yang tepat selagi menyisipkan kanula untuk menghindari trauma pada dinding belakang aorta. Gunakan pencitraan untuk memastikan bahwa kawat pemandu diposisikan dengan tepat di arka aorta yang desenden.
- Berhati-hatilah selama penyambungan kanula dan jalur perfusi untuk memastikan bahwa tidak ada udara terperangkap di jalur perfusi.
- Jangan melampaui tekanan aliran maksimum yang disarankan.
- Hindari membengkokkan atau menekuk kanula.
- Kencangkan tutup luer sebelum menggunakan alat.
- Pastikan cincin jahitan tidak terlepas dari kanula. Pada beberapa kasus, cincin jahitan mungkin tidak terdeteksi pada sinar-X karena variasi pada densitas anatomi dan teknik sinar-X. Memodifikasi sudut atau jarak sinar-X mungkin dapat membantu pendeteksian.
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Periksa tanggal "gunakan paling lambat".
- Jangan gunakan jika kemasan steril rusak atau jika ada kerusakan segel dalam bentuk apa pun.
- Periksa semua komponen dengan saksama sebelum penggunaan. Jangan menggunakan komponen yang tampak rusak.
- Gunakan teknik aseptik dalam semua prosedur. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Mulai terapi antikoagulan yang memadai sebelum mengkanulasi pasien.
- Secara berkala, periksa semua sambungan akan adanya kebocoran selama penggunaan.
- Gunakan penanda kedalaman untuk memosisikan ujung kanula ke kedalaman yang diinginkan. Pemosisian ujung kanula yang tidak akurat dalam aorta dapat menyebabkan hipoperfusi, hiperperfusi, cedera iskemik parah, atau kematian.

5 Tindakan pencegahan

Penempatan, lokasi, dan orientasi jahitan di aorta sifatnya sangat penting untuk pemosisian kanula yang tepat. Setelah kanula dengan erat diamankan dengan jahitan, posisi kanula akan sulit untuk diubah.

6 Efek samping

Efek samping yang diketahui berikut ini dikaitkan dengan penggunaan produk: abrasi, kehilangan darah, trauma darah, koagulopati, kematian, diseksi, eksanguinasi, hemolisis, hipervolemia, hipotensi, hipovolemia, infeksi, iskemia, disfungsi neurologis, disfungsi organ, perforasi, dan kerusakan jaringan.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

7 Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis

Ringkasan Kinerja Klinis dan Keamanan (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan produsen, nama perangkat, dan elemen berikut jika relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

8 Petunjuk penggunaan

Peringatan: Sebelum mengeluarkan perangkat dari kemasan, periksa apakah ada kerusakan pada kemasan dan perangkat. Jangan gunakan perangkat jika tanggal "gunakan paling lambat" telah terlewati atau perangkat atau kemasan rusak. Menggunakan perangkat yang rusak atau kedaluwarsa dapat menyebabkan infeksi.

Peringatan: Gunakan teknik aseptik selama semua tahap pengaturan dan penggunaan perangkat ini. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.

Catatan: Tekanan maksimum adalah 27 kPa (200 mmHg).

1. Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Tersedia berbagai ukuran agar kanula yang tepat dapat dipilih untuk setiap prosedur tertentu.

   Catatan: Data kurva aliran yang diperlihatkan di bagian Gambar diperoleh melalui pengujian model menggunakan air pada suhu kamar. Faktor-faktor lain pada pasien tertentu dapat menyebabkan hasil yang berbeda dibandingkan data yang ditampilkan dalam gambar.
2. Periksa kemasan dan produk akan adanya kerusakan dan periksa tanggal "gunakan paling lambat". Jika tidak rusak dan belum kedaluwarsa, buka kemasan dan pindahkan produk ke bidang steril menggunakan teknik aseptik. Jika rusak atau kedaluwarsa, hubungi perwakilan Medtronic Anda untuk informasi pengembalian.
3. Rakit kanula/pengantar dengan menempatkan tutup hemostasis di atas konektor berduri dan memajukan pengantar kanula melalui tutup hemostasis dan kanula. Pastikan bahwa tutup hemostasis terpasang sepenuhnya pada konektor berduri dan bahwa pengantar dimajukan sepenuhnya ke dalam tutup hemostasis.

   Perhatian: Jangan lembapkan sumbat berpori. Sumbat akan menjadi kedap terhadap udara sehingga meminimalkan keefektifan priming dan ventilasi.

   Model EOPA dengan pengantar ujung dilator: Keluarkan kawat pemandu dari selubung dan sisipkan ujung lurus kawat pemandu ke dalam ujung pengantar. Lepaskan sumbat berpori untuk memungkinkan pemosisian kawat pemandu sesuai keinginan.

   Peringatan: Kawat pemandu harus digunakan untuk penempatan ujung pengantar yang tepat selagi menyisipkan kanula untuk menghindari trauma pada dinding belakang aorta.
4. Tempatkan jahitan purse-string di aspek anterior aorta asenden pada lokasi yang diinginkan. Tempatkan tornikuet di atas purse-string ini. Tempatkan purse-string bagian luar kedua 1 hingga 2 mm (0,04 hingga 0,08 in) di luar purse-string pertama. Sayat adventisia dari dalam jahitan purse-string bagian dalam.
5. Posisikan cincin jahitan radiopak yang dapat disesuaikan ke kedalaman yang diinginkan.

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

6. Setelah memastikan bahwa telah didapatkan heparinisasi sistemik yang memadai, buat sayatan dalam batas jahitan purse-string bagian dalam menggunakan pisau bedah dengan ukuran yang sesuai.
    a. **Model EOPA dengan pengantar ujung tumpul:** Sisipkan kanula di sepanjang sumbu aorta pada sudut sekitar 45º melalui aortotomi untuk menghindari benturan pada dinding belakang aorta.
    b. **Model EOPA dengan pengantar ujung dilator:** Sisipkan dan majukan kawat pemandu ke dalam posisi yang diinginkan dalam arka aorta yang desenden. Gunakan pencitraan untuk memastikan bahwa kawat pemandu diposisikan dengan tepat di arka aorta yang desenden. Lalu, masukkan pengantar dan kanula pada kawat pemandu yang telah diposisikan dengan tepat. Sisipkan kanula di sepanjang sumbu aorta pada sudut sekitar 45º melalui aortotomi untuk menghindari dampak pada dinding belakang aorta.
7. Posisikan ujung kanula sedemikian rupa sehingga ujung diarahkan ke bawah aorta distal dan menjauh dari katup aorta dan pembuluh kepala.
8. Kencangkan jahitan purse-string dan amankan tornikuet ke badan kanula.
9. Dukung kanula dengan satu tangan dan tarik pengantar (dan kawat pemandu, jika relevan) sehingga memungkinkan kanula menjalani priming dan pengeluaran udara. Jika menggunakan kawat pemandu, pastikan bahwa kawat pemandu ditarik hingga dibebaskan dari lokasi penjepitan.

    Setelah priming dicapai, jepit badan kanula pada lokasi penjepitan.
10. Lepaskan tutup hemostasis dan pasang kanula ke jalur arteri sirkuit kardiopulmoner. Periksa jalur dan kanula, dan keluarkan udara sebelum melepaskan penjepit selang. (Beberapa kanula arteri Medtronic memiliki porta luer pada konektor, yang dapat digunakan untuk mengeluarkan udara dari jalur).
11. Amankan kanula untuk memberikan peredaan ketegangan serta mencegah gerakan yang tidak dimaksudkan. Posisikan kanula dan jalur arteri sedemikian rupa sehingga kanula memiliki sedikit lengkungan dan memasuki aorta secara tegak lurus. Amankan jalur arteri ke gantungan superior.
12. Setelah prosedur selesai, buang perangkat.

    Peringatan: Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

9 Informasi tambahan

Informasi dan data berikut disediakan berdasarkan permintaan: daftar bahan-bahan jalur darah dan permukaan kontak jaringan, data yang terkait kerusakan sel darah, dan toleransi yang relevan untuk data yang disajikan.

10 Sanggahan garansi (global)

Penting: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

1 Descrizione del prodotto

Il presente prodotto è formato da un corpo flessibile a parete sottile con rinforzo metallico e punta distale conica. La punta è dotata di indicatori di profondità e di un anello di sutura radiopaco regolabile per indicare la profondità di inserimento. L'estremità prossimale della cannula termina in un connettore da 0,95 cm (0,37 in) con o privo di sfiato. Un introduttore in plastica con punta conica e tappo poroso semplifica l'inserimento e il priming della cannula. Tale introduttore è dotato di una porta da utilizzare con un filo guida da 0,1 cm (0,039 in) (non incluso nei modelli con introduttore a punta smussa).

Il dispositivo è sterile, apirogeno e esclusivamente monouso. È sterilizzato mediante ossido di etilene.

Conservare il dispositivo nella confezione originale in un luogo asciutto.

Temperatura massima di trasporto: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiali del dispositivo

Per i modelli 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: il cobalto (n° CAS 7440-48-4) è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B oppure come interferente del sistema endocrino (ED) ed è presente a una concentrazione >0,1% massa/massa.

Applicabile ai modelli 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: questo prodotto contiene nichel, che potrebbe causare una reazione allergica.

2 Scopo previsto

Queste cannule arteriose sono concepite per la perfusione dell'aorta ascendente o discendente durante le procedure chirurgiche di bypass cardiopolmonare.

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

2.1 Indicazioni per l'uso

Queste cannule arteriose sono indicate per condizioni che richiedono procedure di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

2.2 Controindicazioni

Utilizzare questi dispositivi soltanto nel modo indicato.

Non utilizzare per procedure dalla durata prolungata, come nel caso di assistenza ventricolare.

2.3 Utenti previsti

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico dotato di adeguata formazione ed esperienza nelle procedure di bypass cardiopolmonare.

2.4 Categoria di pazienti target

Il gruppo di destinazione di questi dispositivi è rappresentato da pazienti adulti e pediatrici idonei alle procedure di bypass cardiopolmonare. Non esistono dati clinici disponibili per le pazienti in gravidanza o che allattano al seno.

Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

3 Benefici clinici previsti

Questi dispositivi fanno parte di un circuito extracorporeo per la perfusione dell'aorta ascendente o discendente durante le procedure di bypass cardiopolmonare. I dispositivi non offrono alcun beneficio clinico diretto oltre al supporto alle procedure di bypass cardiopolmonare.

4 Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi, danni ai vasi, complicazioni in corrispondenza del sito di puntura o il decesso del paziente.

- Il professionista sanitario deve esaminare eventuali complicanze associate e la fisiopatologia dell'aorta (non limitata all'infezione attiva o al sanguinamento) per assicurarsi che l'aorta sia adatta all'incannulazione.
- Durante il posizionamento della cannula, esercitare la massima cautela se esiste la possibilità di dissezione del tessuto aortico.
- Assicurarsi che l'aortotomia sia sufficientemente grande da evitare un'eccessiva pressione durante l'inserimento della cannula.
- Evitare di orientare la punta della cannula direttamente verso le diramazioni arteriose dell'arco aortico per ridurre al minimo la possibilità di dirigere eventuali emboli nelle arterie o di causare un aumento della pressione sanguigna nell'encefalo.
- Inserire la cannula nell'aortotomia lungo l'asse dell'aorta con un angolo di circa 45° per evitare di urtare la parete posteriore dell'aorta.
- La punta della cannula deve essere completamente inserita, in modo da garantire il posizionamento della punta nel lume centrale ed evitare la possibilità di dissezione del tessuto aortico. Evitare di orientare la punta verso la valvola aortica.
- **Modelli EOPA con introduttore con punta per dilatazione:** durante l'inserimento della cannula, è necessario utilizzare un filo guida per inserire correttamente la punta dell'introduttore evitando possibili traumi della parete posteriore dell'aorta. Utilizzare procedure di imaging per verificare che il filo guida sia posizionato correttamente nell'arco discendente dell'aorta.
- Prestare attenzione durante il collegamento della cannula e della linea di perfusione per garantire che non rimanga aria nella linea di perfusione.
- Non superare le velocità massime di flusso raccomandate.
- Non piegare o incurvare la cannula.
- Stringere i cappucci luer prima di utilizzare questo dispositivo.
- Assicurarsi che gli anelli di sutura non si spostino dalla cannula. In alcuni casi, gli anelli di sutura possono non essere visibili a un esame radiologico a causa delle diverse densità anatomiche e tecniche radiologiche. Per facilitare l'individuazione, è possibile modificare l'angolo o la distanza dei raggi X.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.
- Verificare la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Ispezionare accuratamente tutti i componenti prima dell'uso. Non utilizzare un componente visibilmente danneggiato.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Durante l'uso, ispezionare periodicamente tutti i collegamenti per escludere la presenza di perdite.
- Utilizzare gli indicatori di profondità per posizionare la punta della cannula alla profondità desiderata. Il posizionamento non accurato della punta della cannula in aorta può causare ipoperfusione, iperperfusione, danni ischemici gravi o decesso.

5 Precauzioni

Il posizionamento, la localizzazione e l'orientamento delle suture nell'aorta sono di importanza essenziale ai fini di un posizionamento adeguato della cannula. Una volta saldamente fissata la cannula mediante le suture, è difficile modificarne la posizione.

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

6 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto è associato ai seguenti effetti indesiderati noti: abrasione, perdita ematica, trauma ematico, coagulopatia, decesso, dissezione, dissanguamento, emolisi, ipervolemia, ipotensione, ipovolemia, infezione, ischemia, disfunzione neurologica, disfunzione d'organo, perforazione e danni ai tessuti.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

7 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Visitare l'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed per ottenere il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo a questo dispositivo. Cercare il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche utilizzando il fabbricante, il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione ed il prodotto non presentino danni. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata o se il dispositivo o la relativa confezione presentano danni. L'utilizzo di un dispositivo che ha superato la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato potrebbe causare infezioni.

Avvertenza: adottare tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo dispositivo. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.

Nota: la pressione massima è 27 kPa (200 mmHg).

1. Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

   Nota: i dati sulla curva di flusso riportati nella sezione delle figure sono stati ottenuti mediante prove al banco utilizzando acqua a temperatura ambiente. Eventuali altri fattori specifici per ciascun paziente possono determinare esiti differenti rispetto ai dati presentati nelle figure.
2. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e controllare la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica. In presenza di danni o se la data di scadenza è stata superata, contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.
3. Montare la cannula o l'introduttore posizionando il tappo emostatico sul connettore dentato e facendo avanzare l'introduttore attraverso il tappo emostatico e la cannula. Assicurarsi che il tappo emostatico sia fissato correttamente al connettore dentato e che l'introduttore sia completamente introdotto nel tappo emostatico.

   Attenzione: non inumidire il tappo poroso, poiché in tal caso diventerebbe impermeabile all'aria, riducendo l'efficacia del priming e dello sfiato.

   Modelli EOPA con introduttore con punta per dilatazione: rimuovere il filo guida dalla guaina e inserire l'estremità diritta del filo guida nella punta dell'introduttore. Rimuovere il tappo poroso per consentire il posizionamento corretto del filo guida.

   Avvertenza: durante l'inserimento della cannula, è necessario utilizzare un filo guida che consenta di inserire correttamente la punta dell'introduttore evitando di danneggiare la parete posteriore dell'aorta.
4. Applicare una borsa di tabacco nel punto desiderato sulla parte anteriore dell'aorta ascendente. Posizionare un tourniquet sopra la sutura a borsa di tabacco. Posizionare una seconda borsa di tabacco esterna 1–2 mm (0,04–0,08 in) oltre la prima. Asportare l'avventizia dall'interno della sutura a borsa di tabacco più interna.
5. Posizionare l'anello di sutura radiopaco regolabile alla profondità desiderata.
6. Dopo avere verificato che è in corso una adeguata eparinizzazione a livello sistemico, praticare un'incisione, nei confini della sutura a borsa di tabacco più interna, utilizzando una lama da bisturi di dimensioni appropriate.
   a. **Modelli EOPA con introduttore a punta smussa:** inserire la cannula nell'aortotomia lungo l'asse dell'aorta con un angolo di circa 45° per evitare di urtare la parete posteriore dell'aorta.
   b. **Modelli EOPA con introduttore con punta per dilatazione:** inserire e far avanzare il filo guida nella posizione desiderata nell'arco discendente dell'aorta. Utilizzare procedure di imaging per verificare che il filo guida sia posizionato correttamente nell'arco discendente dell'aorta. Successivamente, far avanzare l'introduttore e la cannula sul filo guida posizionato. Inserire la cannula nell'aortotomia lungo l'asse dell'aorta con un angolo di circa 45° per evitare di urtare la parete posteriore dell'aorta.
7. Posizionare la punta della cannula in modo da orientarla verso l'aorta distale e lontano dalla valvola aortica e dai rami dell'arco aortico.
8. Serrare le suture a borsa di tabacco e fissare i tourniquet al corpo della cannula.
9. Sostenere la cannula con una mano e ritrarre l'introduttore (e il filo guida, se presente) consentendo l'esecuzione del priming della cannula e lo spurgo dell'aria. Se si utilizza un filo guida, verificare che venga estratto completamente dal punto di clampaggio.

   Dopo l'esecuzione del priming, clampare il corpo della cannula nel punto di clampaggio.
10. Rimuovere il tappo emostatico e collegare la cannula alla linea arteriosa del circuito cardiopolmonare. Ispezionare la linea e la cannula ed eliminare l'eventuale aria presente prima di rimuovere i clamp del tubo (alcune cannule arteriose Medtronic dispongono di una porta luer sul connettore che può essere utilizzata per eliminare l'aria dalla linea).
11. Fissare la cannula in modo da consentire una diminuzione della tensione e impedire movimenti accidentali. Posizionare la cannula e la linea arteriosa in modo che il dispositivo si incurvi delicatamente e penetri perpendicolarmente nell'aorta. Fissare la linea arteriosa al telo superiore.
12. Al termine della procedura, smaltire il dispositivo.

    Avvertenza: smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

9 Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta le informazioni e i dati seguenti: un elenco dei materiali costitutivi della superficie di passaggio del sangue e di quella a contatto con i tessuti, dati relativi al danno alle cellule ematiche e le relative tolleranze per i dati forniti.

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

10 Esclusione dalla garanzia (globale)

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o 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 o i termini ritenuti non validi.

Қазақша

1 Өнім сипаттамасы

Бұл өнім конус тәрізді дистальды ұшы бар иілгіш, жұқа қабырғалы сыммен оралған корпустан тұрады. Ұшында енгізу тереңдігін білдіретін тереңдік белгілері және реттелетін рентгеноконтрасттық тігіс сақинасы бар. Канюляның проксимальды шеті желдетілетін немесе желдетілмейтін 0,95 см (0,37 in) коннектормен аяқталады. Канюля енгізуі мен толтыруын жеңілдету үшін кеуекті тығынмен пластик конус тәрізді ұш интродьюсері қамтамасыз етіледі. Интродьюсерде 0,1 см (0,039 in) сым өткізгімен (өтпейтін ұшты интродьюсер модельдеріне қосылмайды) пайдалануға арналған сым өткізгі порты бар.

Бұл құрылғы стерильді, пирогенді емес болады және бір рет қолдануға арналған. Ол этилен оксидінің көмегімен стерильденеді.

Құрылғыны бастапқы қаптамада құрғақ жерде сақтаңыз.

Ең жоғары тасымалдау температурасы: 50 °C (122 °F).

1.1 Құрылғы материалдары

77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724 модельдеріне қолданылады:Кобальт (CAS №7440-48-4) 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттектер ретінде немесе эндокринді бұзғыш (ED) ретінде жіктеледі және >0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездеседі.

77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724 модельдеріне қолданылады: бұл өнімде аллергиялық реакция тудыруы мүмкін никель бар.

2 Қолдану аясы

Осы күретамыр канюлялары жасанды қан айналымы отасы кезінде өрлеме немесе төмендеме қолқа перфузиясына арналған.

2.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Осы күретамыр канюлялары ұзақтығы 6 сағатқа дейінгі жасанды қан айналымы процедураларын талап ететін жағдайлар үшін ұсынылады.

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұл құрылғыларды тек өз мақсатында пайдаланыңыз.

Қарынша қолдауы секілді ұзақ процедуралар үшін пайдаланбаңыз.

2.3 Мақсатты пайдаланушылар

Осы құрылғыларды жасанды қан айналымы процедуралары бойынша оқудан өткен және тәжірибесі бар медицина мамандары ғана пайдалануы тиіс.

2.4 Емделушілердің мақсатты тобы

Осы құрылғыларды пайдаланатын топ — ЖҚА процедураларына жарамды ересек және бала емделушілер. Клиникалық деректер жүкті немесе бала емізетін әйелдер үшін қолжетімді емес.

Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

3 Күтілетін клиникалық пайдасы

Осы құрылғылар жасанды қан айналымы процедуралары кезінде өрлеме немесе төмендеме қолқа перфузиясын орындау үшін экстракорпоральдық тізбек бөлігі ретінде әрекет етеді. Құрылғылардың жасанды қан айналымы процедураларының қолдауынан тыс тікелей клиникалық артықшылығы жоқ.

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

4 Ескертулер

Пайдалану алдында барлық ескертулерді, сақтық шаралар мен пайдалану бойынша нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаудың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертуді елемеу емделушінің ауыр жарақатына, тамыр зақымына, пункция орнындағы асқынуларға немесе өліміне әкелуі мүмкін.

- Медицина маманы қолқаның канюляцияға жарамдылығына көз жеткізу үшін қолқаның кез келген байланысты асқынуларын және патофизиологиясын (белсенді инфекциямен немесе қан кетумен шектелмей) тексеруі қажет.
- Егер қолқа тінінің кесілу ықтималдығы болса, канюляны орналастырған кезде аса сақтық танытыңыз.
- Канюляны енгізген кезде шамадан көп күштің салынбауы үшін аортотомия өлшемінің жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз.
- Күретамырлар эмболизациясы немесе мидағы қан қысымының көтерілу ықтималдығын барынша азайту үшін канюля ұшының тікелей қолқа доғасының күретамыр тармақтарына қарай бағытталуына жол бермеңіз.
- Қолқаның артқы қабырғасына әсерді болдырмау үшін, канюляны аортотомия арқылы шамамен 45°-та қолқа осі бойымен енгізіңіз.
- Ұштың орталық қуыс ішінде орналасқанына көз жеткізу және қолқа тінінің кесілу ықтималдығына жол бермеу мақсатында канюля ұшын толық енгізу керек. Ұштың қолқа клапанына бағытталуына жол бермеңіз.
- **Дилататор ұшты интродьюсер модельдерімен EOPA:** қолқаның артқы қабырғасының жарақаттанбауы үшін, канюляны енгізген кезде интродьюсер ұшын тиісті түрде орналастыру мақсатында сым өткізгіні пайдалану керек. Визуализация көмегімен сым өткізгінің қолқаның төмендеме доғасында тиісті түрде орналасқанына көз жеткізіңіз.
- Перфузия желісінде ауа қалып қоймауы үшін канюля мен перфузия желісін жалғаған кезде сақтық танытыңыз.
- Максималды ұсынылған ағын қысымдарынан асырмаңыз.
- Канюляның бүгілуіне не майысуына жол бермеңіз.
- Құрылғыны пайдалану алдында Люэр қақпақтарын қатайтыңыз.
- Тігіс сақиналарының канюлядан жылжып кетпейтініне көз жеткізіңіз. Кейбір жағдайларда анатомиялық тығыздықтардың және рентген әдістерінің әр түрлі болуына байланысты тігіс сақиналары рентгенограммада анықталмауы мүмкін. Рентген сәулесі бұрышын немесе қашықтығын өзгерту анықтауға көмектесуі мүмкін.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерилдеуге болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерилдеу құрылғының құрылымының бүтіндігіне тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе құрылғының ластану қатерін тудырады, ал бұл емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.
- Жарамдылық мерзімін тексеріңіз.
- Стерильді қаптама зақымдалған немесе бітеме бүлінген кезде пайдаланбаңыз.
- Барлық компонентті пайдалану алдында барынша тексеріңіз. Зақымдалған болып көрінген компонентті пайдаланбаңыз.
- Барлық процедураларда асептикалық әдісті пайдалану керек. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Емделуші канюляциясы алдында орынды антикоагуляция терапиясын бастаңыз.
- Пайдалану кезінде барлық жалғамаларда ағудың бар-жоғын жиі тексеріп тұрыңыз.
- Канюля ұшын қажетті тереңдікке орналастыру үшін тереңдік белгілерін пайдаланыңыз. Канюля ұшын қолқаға тиісті түрде орналастырмау гипоперфузияға, гиперперфузияға, ауыр ишемиялық жарақатқа немесе өлімге әкелуі мүмкін.

5 Сақтық шаралары

Тігістердің қолқада орналасуы, орны және бағдары канюляны тиісті түрде орналастыру үшін өте маңызды. Канюля тігістермен қатты бекітілген кезде канюля күйін өзгерту қиын болады.

6 Кері әсерлер

Өнімді пайдалану кезінде мынадай белгілі жағымсыз жағдайлар орын алады: үйкеліс, қан жоғалту, қан жарақаты, коагулопатия, өлім, кесілу, қан шығару, гемолиз, гиперволемия, гипотензия, гиповолемия, инфекция, ишемия, неврологиялық дисфункция, органның дисфункциясы, перфорация және тін зақымы.

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

7 Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы

Осы құрылғының Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed мекенжайында табуға болады. SSCP қорытындысын өндіруші, құрылғы атауы және тиісті мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір және каталог бойынша нөмірі.

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

8 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Ескерту: Құрылғыны қаптамасынан алмас бұрын қаптамасы мен құрылғы зақымдалмағанын тексеріңіз. Егер жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса немесе егер құрылғы не қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз. Жарамдылығы мерзімі өткен немесе зақымдалған құрылғыны пайдалану инфекцияға әкелуі мүмкін.

Ескерту: Осы құрылғыны орнату мен пайдаланудың барлық сатыларында асептикалық әдісті пайдаланыңыз. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

Ескертпе: Максималды қысым 27 кПа (200 мм сын. бағ.) құрайды.

1. Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

   Ескертпе: Суреттер бөлімінде көрсетілген ағын қисық сызығының деректері бөлме температурасындағы су көмегімен зертханалық сынақ арқылы алынған. Белгілі бір емделушінің басқа факторлары суреттерде ұсынылған деректерден басқаша нәтижелерді беруі мүмкін.
2. Қаптама мен өнімді зақымданбағанын тексеріңіз және пайдалану мерзімін тексеріңіз. Егер зақымдар болмаса және жарамдылық мерзімі өтпеген болса, қаптаманы ашыңыз және асептика ережелерін сақтап, өнімді стерильді аймаққа тасымалдаңыз. Егер зақымдалса не мерзімі өтсе, қайтару ақпараты бойынша Medtronic өкіліне хабарласыңыз.
3. Гемостатикалық қақпақты тікенді коннектор үстіне орналастырып және канюля интродьюсерін гемостатикалық қақпақ пен канюля арқылы жылжытып, канюляны/интродьюсерді құрыңыз. Гемостатикалық қақпақтың тікенді коннекторға толық орнатылғанына және интродьюсердің гемостатикалық қақпаққа толық жылжытылғанына көз жеткізіңіз.

   Абайлаңыз: Кеуекті тығынды ылғалдамаңыз. Тығын ауа өткізбейтін болады және толтыру мен желдету тиімділігі төмендейді.

   Дилататор ұшты интродьюсер модельдерімен EOPA: сым өткізгіні қабықшадан шығарыңыз және сым өткізгінің тура шетін интродьюсер ұшына енгізіңіз. Сым өткізгінің қажетті орналасуын қамтамасыз ету үшін кеуекті тығынды алып тастаңыз.

   Ескерту: Қолқаның артқы қабырғасының жарақаттанбауы үшін, канюляны енгізген кезде интродьюсер ұшын тиісті түрде орналастыру мақсатында сым өткізгіні пайдалану керек.
4. Қалталық тігісті қажетті орынға өрлеме қолқаның алдыңғы жағына орналастырыңыз. Осы қалталық тігіс үстіне қан тоқтатқыш бұрау салыңыз. Екінші сыртқы қалталық тігісті бірінші қалталық тігістен 1–2 мм (0,04–0,08 in) қашықтықта орналастырыңыз. Ішкі қалталық тігістен адвентициальды қабықшаны алып тастаңыз.
5. Реттелетін рентгенконтрастық тігіс сақинасын қажетті тереңдікке орнатыңыз.
6. Жеткілікті жүйелік гепаринизация қамтамасыз етілгеннен кейін, ішкі тігіс шеңберінің шегінде сәйкес өлшемдегі пышақ жүзімен тілік жасаңыз.
   a. **EOPA өтпейтін ұшты интродьюсер модельдері:** қолқаның артқы қабырғасына зақым келтірмеу үшін, канюляны аортотомия арқылы қолқа осі бойымен шамамен 45º бұрышпен енгізіңіз.
   b. **Дилататор ұшты интродьюсер модельдері бар EOPA:** өткізгіш сымды қолқаның төмендеген доғасының қажетті орнына енгізіп, жылжытыңыз. Визуализация көмегімен сым өткізгінің қолқаның төмендеме доғасында тиісті түрде орналасқанына көз жеткізіңіз. Кейін интродьюсерді және канюляны тиісті түрде орналастырылған сым өткізгі бойымен жылжытыңыз. Қолқаның артқы қабырғасына әсерді болдырмау үшін, канюляны аортотомия арқылы шамамен 45º қолқа осі бойымен енгізіңіз.
7. Канюля ұшын қолқа клапаны мен бас тамырларынан тыс дистальды қолқадан төмен бағытталатындай орналастырыңыз.
8. Қалталық тігістерді қатайтыңыз және қан тоқтатқыш бұрауларды канюля корпусына бекітіңіз.
9. Канюляны бір қолыңызбен ұстап тұрыңыз және канюляның толтырылуына және ауасының шығарылуына мүмкіндік беріп, интродьюсерді (және қажет болған кезде сым өткізгіні) шығарыңыз. Егер сым өткізгі пайдаланылса, сым өткізгінің қысу аймағынан тыс шығарылғанын тексеріңіз.

   Толтырылғаннан кейін канюля корпусын қысу аймағында қысыңыз.
10. Гемостатикалық қақпақты шешіңіз және канюляны жасанды қан айналымы тізбегінің күретамыр желісіне тіркеңіз. Желі мен канюляны тексеріңіз және түтік қысқыштарын шешпес бұрын ауасын шығарыңыз. (Кейбір Medtronic күретамыр канюлялары коннекторында желідегі ауаны шығару үшін пайдалануға болатын Люэр порты бар).
11. Керілуді азайту және кездейсоқ қозғалыс алдын алу үшін канюляны бекітіңіз. Канюля аздап иіліп, қолқаға перпендикуляр түрде енетіндей етіп, канюля мен күретамыр желісін орналастырыңыз. Күретамыр желісін хирургиялық жаймаға бекітіңіз.
12. Процедура аяқталған кезде құрылғыны утилизациялаңыз.

    Ескерту: Құрылғыны қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес кәдеге жаратыңыз.

9 Қосымша ақпарат

Мына мәліметтер мен деректер сұрау бойынша беріледі: қан ағыны жолындағы және тіндер жанасуы бетіндегі материалдар тізімі, қан жасушаларының зақымдануына қатысты деректер, сондай-ақ ұсынылған деректер бойынша тиісті ауытқу шектері.

10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту (глобалдық)

Маңызды: осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

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

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

Lietuvių

1 Gaminio aprašymas

Šį gaminį sudaro lankstus, plonasiene viela apvytas korpusas su kūgio formos distaliniu galiuku. Galiuke yra gylio žymekliai ir reguliuojamas rentgenokontrastinis siūlės žiedas, padedantys nustatyti įvedimo gylį. Proksimalinis kaniulės galas įeina į 0,95 cm (0,37 in) jungtį su išleidimu arba be išleidimo. Pridedamas plastikinis kūgio formos galiuko įstūmiklis su porėtu kištuku, kad būtų lengviau įvesti ir užpildyti kaniulę. Įstūmiklis turi kreipiamosios vielos prievadą, tinkamą naudoti su 0,1 cm (0,039 in) kreipiamąja viela (nėra su buko galiuko įstūmiklių modeliais).

Prietaisas yra sterilus, nepirogeninis ir vienkartinis. Jis sterilizuotas etileno oksidu.

Priemonę laikykite originalioje pakuotėje sausoje vietoje.

Maksimali transportavimo temperatūra – 50 °C (122 °F).

1.1 Priemonės medžiagos

Taikoma modeliams 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: kobaltas (CAS Nr. 7440-48-4) laikomas 1A ar 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga arba endokrininę sistemą ardančia medžiaga (ED). Jo koncentracija yra >0,1 % masės.

Taikoma 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724 modeliams: šio gaminio sudėtyje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją.

2 Paskirtis

Arterinės kaniulės naudojamos kylančiosios ar nusileidžiančiosios aortos perfuzijai operacijų su dirbtine kraujo apytaka (DKA) metu.

2.1 Naudojimo indikacijos

Šios arterinės kaniulės indikuotinos, kai reikia atlikti ne ilgesnes kaip 6 valandų trukmės DKA procedūras.

2.2 Kontraindikacijos

Šias priemones naudokite tik pagal paskirtį.

Nenaudokite labai ilgos trukmės procedūroms, pvz., kaip skilvelių pagalbinės priemonės.

2.3 Numatytieji naudotojai

Šias priemones turi naudoti tik tie medicinos specialistai, kurie yra kvalifikuoti atlikti DKA procedūras ir turi patirties.

2.4 Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė, kuriai naudotinos šios priemonės, yra suaugusieji ir vaikai, kuriems leidžiama atlikti DKA procedūrą. Nėra klinikinių duomenų apie nėščias ir krūtimi maitinančias pacientes.

Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

3 Tikėtina klinikinė nauda

Šios priemonės veikia kaip ekstrakorporinio kylančiosios ar nusileidžiančiosios aortos perfuzijos kontūro dalis per DKA procedūras. Išskyrus pagalbą atliekant DKA procedūras, šios priemonės nesuteikia jokios kitos tiesioginės klinikinės naudos.

4 Įspėjimai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, pažeista kraujagyslė, įvykti komplikacijų punkcijos vietoje arba mirti pacientas.

- Medicinos specialistas turi ištirti visas susijusias komplikacijas ir aortos patofiziologiją (ne tik aktyvią infekciją ar kraujavimą), kad įsitikintų, jog aorta tinkama kaniuliuoti.
- Jeigu yra tikimybė perpjauti aortos audinį, dėdami kaniulę būkite itin dėmesingi.
- Užtikrinkite, kad aortotomija būtų pakankamo dydžio, kad įdedant kaniulę būtų išvengta perteklinės jėgos.

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

- Venkite nukreipti kaniulės galiuką tiesiogiai į aortos arkos šakų arterijas, kad sumažintumėte galimybę nukreipti išjudėjusius embolus į arterijas arba sukelti padidėjusį kraujo spaudimą smegenyse.
- Įveskite kaniulę per aortotomiją išilgai aortos ašies maždaug 45° kampu, kad būtų išvengta poveikio galinei aortos sienelei.
- Kaniulės galiukas turi būti visiškai įdėtas, kad galiukas būtų centrinio spindžio viduje ir kad būtų išvengta galimybės įpjauti aortos audinius. Venkite nukreipti galiuką į aortos vožtuvą.
- **EOPA įstūmiklio modeliai su plėtiklio galiuku:** kreipiamąją vielą reikia naudoti, kad būtų tinkamai nustatyta įstūmiklio galiuko vieta įvedant kaniulę, kad nebūtų pažeista galinė aortos sienelė. Naudokite vaizdų tyrimus, kad kreipiamosios vielos padėtis būtų tinkama aortos nusileidžiančiojoje arkoje.
- Jungdami kaniulę ir perfuzijos liniją būkite itin atsargūs, kad perfuzijos linijoje nebūtų oro.
- Neviršykite rekomenduojamo maksimalaus srauto slėgio.
- Nesulenkite ir neužlenkite kaniulės.
- Prieš naudodami priemonę priveržkite Luerio jungties dangtelius.
- Užtikrinkite, kad siūlų žiedai neišsijudintų iš kaniulės. Kai kuriais atvejais siūlų žiedų rentgeno spinduliai gali neaptikti dėl anatominio tankio įvairovės ir rentgeno spindulių technologijų. Aptikimas gali pagerėti pareguliavus rentgeno spindulių kampą ar atstumą.
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.
- Patikrinkite tinkamumo naudoti galiojimo datą.
- Nenaudokite, jei buvo pažeista sterili pakuotė arba jei bet kokiu būdu buvo pažeistas sandarumas.
- Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite visus komponentus. Jei komponentas atrodo pažeistas, jo nenaudokite.
- Per visas procedūras laikykitės aseptikos reikalavimų. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Prieš kaniuliuodami pacientus atlikite tinkamą antikoaguliacijos terapiją.
- Naudojimo metu periodiškai patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad jos sandarios.
- Norėdami nustatyti kaniulės galiuką norimame gylyje, pasinaudokite gylio žymėmis. Netiksli kaniulės galo padėtis aortoje gali sukelti hipoperfuziją, hiperperfuziją, sunkų išeminį sužalojimą arba mirtį.

5 Atsargumo priemonės

Kad kaniulė būtų įdėta teisingai, labai svarbus yra siūlų uždėjimas, vieta ir padėtis aortoje. Kai kaniulė tvirtai užfiksuojama siūlais, sunku pakeisti kaniulės padėtį.

6 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susijęs žinomas nepageidaujamas poveikis: nubrozdinimas, kraujo netekimas, kraujo žalojimas, koagulopatija, mirtis, atsisluoksniavimas, nukraujavimas, hemolizė, hipervolemija, hipovolemija, infekcija, išemija, neurologinė disfunkcija, organų disfunkcija, perforacija ir audinių sužalojimas.

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

7 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas: prieš išimdami priemonę iš pakuotės patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei praėjo galiojimo pabaigos data arba jei pažeistas prietaisas ar pakuotė, prietaiso nenaudokite. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą prietaisą, gali būti perduotas užkratas.

Įspėjimas: visuose priemonės paruošimo darbui ir naudojimo etapuose laikykitės aseptikos. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Pastaba. Didžiausias slėgis yra 27 kPa (200 mmHg).

1. Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

   Pastaba. Srauto kreivės duomenys, pateikti iliustracijų skyriuje, buvo gauti atliekant bandymus naudojant kambario temperatūros vandenį. Kiti konkretaus paciento veiksniai gali lemti skirtingus rezultatus, nei iliustracijose pateikti duomenys.
2. Apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti, ir patikrinkite galiojimo laiką. Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkelkite gaminį ant sterilaus lauko, laikydamiesi aseptikos reikalavimų. Jei jie pažeisti arba galiojimo laikas pasibaigęs, susisiekite su „Medtronic“ atstovu dėl grąžinimo informacijos.
3. Surinkite kaniulę / įstūmiklį uždėdami hemostazės dangtelį ant rantytosios jungties ir stumdami kaniulės įstūmiklį per hemostazės dangtelį ir kaniulę. Užtikrinkite, kad hemostazės dangtelis būtų iki galo uždėtas ant rantytosios jungties ir kad įstūmiklis būtų iki galo įsitvirtinęs hemostazės dangtelyje.

   Perspėjimas: nesudrėkinkite porėtojo kištuko. Kištukas taps nelaidus orui ir sumažės pildymo ir išleidimo veiksmingumas.

   EOPA įstūmiklio modeliai su plėtiklio galiuku: išimkite kreipiamąją vielą iš movos ir įdėkite tiesųjį kreipiamosios vielos galą į įstūmiklio galiuką. Išimkite porėtą kištuką, kad galėtumėte nustatyti kreipiamąją vielą į norimą padėtį.

   Įspėjimas: kreipiamąją vielą reikia naudoti, kad būtų tinkamai nustatyta įstūmiklio galiuko vieta įvedant kaniulę, kad nebūtų pažeista galinė aortos sienelė.

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

4. Uždėkite rauktinę siūlę kylančiosios aortos priekinės dalies norimoje vietoje. Ant šios rauktinės siūlės uždėkite turniketą. Uždėkite antrą išorinę rauktinę siūlę 1–2 mm (0,04–0,08 in) už pirmosios rauktinės siūlės. Iš vidinės rauktinės siūlės išpjaukite adventiciją.
5. Reguliuojamą rentgenokontrastinį siūlės žiedą nustatykite į reikiamą gylį.
6. Įsitikinus, kad buvo atlikta tinkama sisteminė heparinizacija, įpjaukite aortą vidinės rauktinės siūlės viduje, naudodami tinkamo dydžio geležtę.
    a. **EOPA įstūmiklio su buku galiuku modeliai:** įkiškite kanulę per aortotomiją išilgai aortos ašies maždaug 45º kampu, kad būtų išvengta poveikio galinei aortos sienelei.
    b. **EOPA įstūmiklio modeliai su plėtiklio galiuku:** įterpkite ir kiškite kreipiamąją vielą į norimą padėtį nusileidžiančiosios aortos arkos viduje. Naudokite vaizdų tyrimus, kad kreipiamosios vielos padėtis būtų tinkama aortos nusileidžiančiojoje arkoje. Tada stumkite įstūmiklį ir kanulę per tinkamai nustatytą kreipiamąją vielą. Įkiškite kanulę per aortotomiją išilgai aortos ašies maždaug 45º kampu, kad būtų išvengta poveikio galinei aortos sienelei.
7. Uždėkite kanulės galiuką taip, kad jis būtų nukreiptas žemyn per distalinę aortą, nukreiptas nuo aortos vožtuvo ir galvos kraujagyslių.
8. Užveržkite rauktines siūles ir pritvirtinkite turniketą prie kanulės korpuso.
9. Prilaikykite kanulę viena ranka ir ištraukite įstūmiklį (ir kreipiamąją vielą, jei naudojama), kad kanulė prisipildytų ir iš jos išeitų oras. Jeigu naudojate kreipiamąją vielą, įsitikinkite, kad kreipiamoji viela būtų visa ištraukta užspaudimo vietoje.

   Po užpildymo užspauskite kanulės vamzdelį spaustuko vietoje.
10. Nuimkite hemostazės dangtelį ir prijunkite kanulę prie dirbtinės kraujo apytakos kontūro arterinės linijos. Apžiūrėkite liniją ir kanulę ir pašalinkite visą orą, prieš nuimdami vamzdelio spaustukus. (Kai kurios „Medtronic“ arterinės kanulės ant jungties turi Luerio prievadą, kurį galima naudoti šalinant iš linijos orą).
11. Pritvirtinkite kanulę, kad sumažintumėte įtempimą ir apsaugotumėte nuo netyčinio išjudėjimo. Uždėkite kanulę ir arterinę liniją taip, kad kanulė būtų šiek tiek sulinkusi ir įeitų į aortą statmenai. Pritvirtinkite arterinę liniją prie viršutinio tvarsčio.
12. Baigę procedūrą priemonę išmeskite.

    Įspėjimas: Priemonę išmeskite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais, taisyklėmis ir ligoninėje nustatyta tvarka, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

9 Papildoma informacija

Paprašius gali būti pateikta ši papildoma informacija ir duomenys: kraujo magistralės medžiagų ir sąlyčio su audiniais paviršių sąrašas, su kraujo ląstelių pažeidimu susiję duomenys bei atitinkami leistini pateiktų duomenų nuokrypiai.

10 Atsisakymas suteikti garantiją (globalus)

Svarbu: šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, 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 netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Izstrādājuma apraksts

Šis izstrādājums sastāv no elastīga, plānsienu stiepļu tinuma pamatdaļas ar konisku distālo galu. Galam ir dziļuma atzīmes un pielāgojams rentgenkontrastējošs šūšanas gredzens, kas norāda ievietošanas dziļumu. Kaniles proksimālajā galā ir 0,95 cm (0,37 in) savienotājs ar vai bez atveres. Lai atvieglotu kaniles ievietošanu un uzpildīšanu, kanilei ir ievadītājs ar plastmasas konisku galu un porainu spraudni. Ievadītājam ir vadītājstīgas pieslēgvieta lietošanai ar 0,1 cm (0,039 in) vadītājstīgu (nav iekļauta ievadītāja modeļiem ar neasu galu).

Šī ierīce ir sterila, nepirogēna un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

Uzglabājiet ierīci oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā: 50 °C (122 °F).

1.1 Ierīces materiāli

Attiecīgie modeļi 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: kobalts (CAS Nr. 7440-48-4) ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai, vai arī izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus, un tās koncentrācija ierīcē ir >0,1% svara.

Attiecas uz modeli 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: izstrādājums satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju.

2 Paredzētais lietojums

Šīs arteriālās kaniles ir paredzētas augšupejošās vai lejupejošās aortas perfūzijai operācijā, kad tiek izmantota mākslīgās asinsrites procedūra.

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

2.1 Lietošanas indikācijas

Šīs arteriālās kaniles ir indicētas apstākļiem, kad mākslīgās asinsrites procedūras ilgst ne vairāk kā 6 stundas.

2.2 Kontrindikācijas

Lietojiet šīs ierīces tikai atbilstoši norādījumiem.

Neizmantojiet ilgām procedūrām, piemēram, lietojot kambaru palīgierīci.

2.3 Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti un kuriem ir pieredze mākslīgās asinsrites procedūru veikšanā.

2.4 Pacientu mērķgrupa

Šo ierīču mērķgrupa ir pieauguši pacienti un bērni, kuriem ir jāveic mākslīgās asinsrites procedūras. Klīniskie dati par grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav pieejami.

Izvēlieties pacientam atbilstošu kanulas izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kanulas plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanulu, ir pieejami dažādi izmēri.

3 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Šīs ierīces darbojas kā daļa no mākslīgās asinsrites kontūra augšupejošās vai lejupejošās aortas perfūzijai mākslīgās asinsrites procedūrās. Ierīcēm nav tieša klīniska ieguvuma, izņemot atbalstu mākslīgās asinsrites procedūru laikā.

4 Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas pamācības. Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnas traumas, asinsvadu bojājumus, komplikācijas punkcijas vietā vai pacienta nāvi.

- Lai pārliecinātos, ka aorta ir piemērota kanulēšanai, medicīnas speciālistam ir jāpārbauda visas ar aortu saistītās komplikācijas un aortas patofizioloģija (ne tikai aktīvā infekcija vai asiņošana).
- Ja pastāv iespējamība, ka var atslāņoties aortas audi, kaniles ievietošanas laikā rīkojieties ārkārtīgi piesardzīgi.
- Pārliecinieties, vai aortotomija ir pietiekami liela, lai kaniles ievietošanas laikā nevajadzētu lietot pārmērīgu spēku.
- Nevērsiet kaniles galu tieši pret aortas loka zaru artērijām, lai mazinātu iespēju novirzīt artērijās kādu atbrīvotu asins recekli vai izraisīt paaugstinātu asinsspiedienu smadzenēs.
- Ievietojiet kanili gar aortas asi aptuveni 45° leņķī caur aortotomiju, lai izvairītos no trieciena pret aortas mugurējo sienu.
- Kaniles gals ir pilnībā jāievieto, lai nodrošinātu gala novietojumu centrālajā lūmenā un izvairītos no iespējamības, ka var atslāņoties aortas audi. Nevērsiet galu pret aortas vārstuli.
- **EOPA modeļiem ar ievadītāju ar dilatatora galu:** lai kaniles ievadīšanas laikā netraumētu aortas mugurējo sienu, ievadītāja gala pareizai novietošanai ir jāizmanto vadītājstīga. Izmantojiet attēlveidošanu, lai pārliecinātos, ka vadītājstīga ir pareizi novietota lejupejošās aortas lokā.
- Savienojot kanili un perfūzijas caurulīti, rīkojieties piesardzīgi, lai nodrošinātu, ka perfūzijas caurulītē netiek iesprostots gaiss.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo plūsmas spiedienu.
- Nelokiet un nesavijiet kanili.
- Pirms lietošanas pievelciet luera savienotāju vāciņus.
- Nodrošiniet, lai no kaniles netiktu izstumti šūšanas gredzeni. Dažos gadījumos anatomisko struktūru blīvumu un rentgena metožu atšķirību dēļ šūšanas gredzenus ar rentgenstarojumu nav iespējams noteikt. Lai atvieglotu noteikšanu, iespējams, ir jāmaina rentgenstaru leņķis vai attālums.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Skatiet derīguma termiņu.
- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai hermetizācijas aizdare ir jebkādā veidā bojāta.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas sastāvdaļas. Ja šķiet, ka kāda sastāvdaļa ir bojāta, nelietojiet to.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Pirms pacienta kanulēšanas uzsāciet atbilstošu antikoagulācijas terapiju.
- Lietošanas laikā periodiski pārbaudiet visus savienojumus, vai nav noplūžu.
- Kanulas gala pozicionēšanai vēlamajā dziļumā izmantojiet kanulas dziļuma atzīmi. Neatbilstoša kanulas gala pozīcija aortā var izraisīt hipoperfūziju, hiperperfūziju, smagu išēmisku bojājumu vai nāvi.

5 Piesardzības pasākumi

Lai kanili novietotu pareizi, kritiski svarīgs ir šuvju novietojums, šuvju atrašanās vieta un orientācija aortā. Kad kanile ir stingri nostiprināta ar šuvēm, ir sarežģīti mainīt kaniles pozīciju.

6 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu tiek saistītas šādas nevēlamas blakusparādības: abrāzija, asins zudums, asins trauma, koagulopātija, nāve, atslāņošanās, noasiņošana, hemolīze, hipervolēmija, hipotensija, hipovolēmija, infekcija, išēmija, nervu sistēmas traucējumi, orgānu disfunkcija, perforācija un audu bojājumi.

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

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

7 Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ražotāju, ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums. Pirms ierīces izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojumam un ierīcei nav bojājumu. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Ierīču lietošana, kas ir bojātas vai kurām ir beidzies derīguma termiņš, var izraisīt infekciju.

Brīdinājums. Izmantojiet aseptiskās metodes visos šīs ierīces uzstādīšanas un lietošanas posmos. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

Piezīme. Maksimālais spiediens ir 27 kPa (200 mmHg).

1. Izvēlieties pacientam atbilstošu kaniles izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kaniles plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanili, ir pieejami dažādi izmēri.

   Piezīme. Attēlu sadaļā norādītie plūsmas dati tika iegūti, laboratoriskajās pārbaudēs izmantojot ūdeni istabas temperatūrā. Citu no konkrēta pacienta atkarīgu faktoru dēļ faktiskais iznākums var atšķirties no attēlos norādītajiem datiem.
2. Pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu pazīmju, un skatiet derīguma termiņu. Ja nav bojājumu un derīguma termiņš nav beidzies, atveriet iepakojumu un nogādājiet izstrādājumu sterilajā zonā, izmantojot aseptisku metodi. Ja ierīce ir bojāta vai ir beidzies tās derīguma termiņš, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi, lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nosūtīšanu atpakaļ.
3. Veiciet kaniles/ievadītāja salikšanu, novietojot hemostāzes vāciņu uz rievotā savienotāja un virzot kaniles ievadītāju caur hemostāzes vāciņu un kanili. Pārliecinieties, vai hemostāzes vāciņš cieši pieguļ rievotajam savienotājam un vai ievadītājs ir pilnībā ievietots hemostāzes vāciņā.

   Uzmanību! Nemitriniet poraino spraudni. Spraudnis vairs nelaidīs cauri gaisu, mazinot uzpildīšanas un ventilēšanas efektivitāti.

   EOPA modeļiem ar ievadītāju ar dilatatora galu: izņemiet vadītājstīgu no apvalka un ievietojiet vadītājstīgas taisno galu ievadītāja galā. Noņemiet poraino spraudni, lai nodrošinātu vēlamo vadītājstīgas novietojumu.

   Brīdinājums. Lai kaniles ievadīšanas laikā netraumētu aortas mugurējo sienu, ievadītāja gala pareizai novietošanai ir jāizmanto vadītājstīga.
4. Uzlieciet tabakmaka šuvi augšupejošās aortas priekšējā daļā vēlamajā atrašanās vietā. Uzlieciet turniketu pār šo tabakmaka šuvi. Uzlieciet otru ārējo tabakmaka šuvi no 1 līdz 2 mm (0,04 līdz 0,08 in) aiz pirmās tabakmaka šuves. Izgrieziet adventīcijas slāni no iekšējās tabakmaka šuves.
5. Pielāgojamo rentgenkontrastējošo šuves gredzenu novietojiet vēlamajā dziļumā.
6. Pēc atbilstošas sistēmas heparinizācijas veiciet iegriezumu iekšējās tabakmaka šuves robežās, izmantojot nazi ar atbilstoša izmēra asmeni.
   a. **EOPA modeļiem ar ievadītāju ar neasu galu:** ievietojiet kanulu gar aortas asi aptuveni 45º leņķī caur aortas anatomiju, lai novērstu triecienu pret aortas mugurējo sieniņu.
   b. **EOPA modeļiem ar ievadītāju ar dilatatora galu:** ievietojiet un virziet vadītājstīgu vajadzīgajā pozīcijā lejupejošās aortas lokā. Izmantojiet attēlveidošanu, lai pārliecinātos, ka vadītājstīga ir pareizi novietota lejupejošās aortas lokā. Pēc tam virziet ievadītāju un kanulu pa atbilstoši novietoto vadītājstīgu. Ievietojiet kanulu gar aortas asi aptuveni 45º leņķī caur aortotomiju, lai izvairītos no trieciena pret aortas mugurējo sieniņu.
7. Novietojiet kanulas galu tā, lai tas būtu vērsts uz leju distālajā aortā prom no aortas vārstuļa un galvenajiem asinsvadiem.
8. Pievelciet tabakmaka šuves turniketus un piestipriniet turniketus pie kaniles pamatdaļas.
9. Atbalstiet kanili ar vienu roku un izvelciet ievadītāju (un vadītājstīgu, ja attiecas), lai kanili varētu uzpildīt un atgaisot. Ja izmantojat vadītājstīgu, pārbaudiet, vai vadītājstīga ir redzami atvilkta no saspiešanas vietas.

   Kad kanile ir uzpildīta, saspiediet kaniles pamatdaļu ar spailēm saspiešanas vietā.
10. Noņemiet hemostāzes vāciņu un pievienojiet kanili sirds un plaušu kontūra arteriālajai līnijai. Pirms caurulīšu spaiļu noņemšanas apskatiet caurulīšu sistēmu un kanili, kā arī izvadiet gaisu. (Dažām Medtronic arteriālajām kanilēm savienotājā ir luera pieslēgvieta, ko var izmantot gaisa izvadīšanai no caurulīšu sistēmas.)
11. Nostipriniet kanili, lai mazinātu nospriegojumu un novērstu nejaušu kustību. Novietojiet kanili un arteriālo līniju tā, lai kanilei būtu neliels izliekums un tā būtu ievadīta aortā perpendikulāri. Nostipriniet arteriālo līniju pie augšējā pārklāja.
12. Pēc procedūras pabeigšanas atbrīvojieties no ierīces.

    Brīdinājums. Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem tiesību aktiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp noteikumiem, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

9 Papildinformācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija un dati: asins plūsmas ceļa un audu saskares virsmas materiālu saraksts, dati par asins šūnu bojājumiem un sniegtajiem datiem atbilstošās pielaides.

10 Garantijas atruna (globālā)

Svarīgi! Šī ierobežotā garantija neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai

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

zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Опис на производот

Овој производ се состои од флексибилно, жичено тело со тенки ѕидови со стеснет дистален врв. Врвот има ознаки за длабочина и приспособлив, рендгенски видлив прстен за шиење за означување на длабочината на вметнување. Проксималниот крај на канилата завршува со вентилиран или невентрилиран конектор од 0,95 cm (0,37 in). Обезбеден е воведувач со пластичен, стеснет врв со порозен приклучок за полесно вметнување и полнење на канилата. Воведувачот има приклучок за жица-водлика за употреба со жица-водилка од 0,1 cm (0,039 in) (не е вклучена со модели на воведувачот со тап врв).

Помагалото е стерилно, непирогено и е наменето само за еднократна употреба. Стерилизирано е со етилен оксид.

Чувајте го помагалото во оригиналната амбалажа на суво место.

Максимална температура при транзит: 50 °C (122 °F).

1.1 Материјали на помагалото

Применливо на модели 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Кобалтот (CAS бр. 7440-48-4) е класифициран како канцерогена, мутагена или токсична супстанција за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B или како супстанција којашто го попречува ендокриниот систем (ED) и е присутна во концентрација од >0,1% дел од тежината.

Се однесува на моделите 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Овој производ содржи никел што може да предизвика алергиска реакција.

2 Намена

Овие артериски канили се наменети за перфузија на асцендентната или десцендентната аорта при операција со кардиопулмонален бајпас (CPB).

2.1 Индикации за употреба

Артериските канили се индицирани за состојби за коишто се потребни процедури за CPB во траење до 6 часа.

2.2 Контраиндикации

Користете ги помагалата само како што е наведено.

Не користете за процедури со продолжено траење, како што е вентрикуларна поддршка.

2.3 Наменети корисници

Овие помагала треба да го користат само здравствени лица обучени и искусни за процедурите на CPB.

2.4 Целна група пациенти

Целната група за овие помагала се возрасни пациенти и педијатриски пациенти соодветни за процедури на CPB. Не се достапни клинички податоци за пациентки што се бремени или дојат.

Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини за избирање на соодветната канила за секоја специфична процедура.

3 Очекувана клиничка корист

Овие помагала функционираат како дел од екстракорпорално коло за перфузија на асцендентната или десцендентната аорта за време на процедурите на CPB. Помагалата немаат директна клиничка придобивка, освен поддршката на процедурите за CABG.

4 Предупредувања

Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања, може да предизвикате сериозна повреда, оштетување на садот, компликации на местото на пункција или смрт на пациентот.

- Здравствен работник треба да ги испита сите поврзани компликации и патофизиологија на аортата (без ограничување на активна инфекција или крвавење) за да биде сигурен дека аортата е соодветна за канулација.
- Бидете внимателни при поставување на канилата доколку постои можност за ткивна дисекција на аортата.
- Погрижете се аортотомијата да има доволна големина за да се избегне прекумерна сила при вметнување на канилата.
- Избегнувајте да го насочувате врвот на канилата директно кон разгранетите артерии на аортниот лак за да се минимизира можноста за насочување на изместената емболија во артериите или предизвикување зголемен крвен притисок во мозокот.
- Вметнете ја канилата долж оската на аортата под агол од приближно 45° низ аортотомијата за да не дојде до удар на задниот ѕид на аортата.
- Врвот на канилата мора да биде целосно вметнат за да се обезбеди поставување на врвот во централниот лумен и да се избегне можноста за дисекција на ткивото на аортата. Избегнувајте насочување на врвот кон аортниот залистоk.

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

- **Модели EOPA со воведувач со врв за дилататор:** Мора да користите жица-водилка за правилно поставување на врвот на воведувачот при вметнување на канилата за да не дојде до траума на задниот sид на аортата. Користете снимка за да се погрижите дека жицата-водилка е правилно поставена во десцендентниот лак на аортата.
- Внимавајте при поврзувањето на канилата и линијата за перфузија за да се погрижите дека нема заробен воздух во линијата за перфузија.
- Не ги надминувајте максималните препорачани притисоци на проток.
- Избегнувајте свиткување или превиткување на канилата.
- Затегнете ги луер капачињата пред употреба на помагалото.
- Погрижете се прстените за шиење да не се откачат од канилата. Во некои случаи, прстените за шиење што може да не се забележат на рендгенската снимка како резултат на варијантите во анатомската густина и техниките на рендгенско снимање. Измената на аголот или растојанието на рендгенската снимка може да помогне во детектирањето.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. 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.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.
- Проверете го рокот на траење.
- Не користете ако стерилното пакување е оштетено или ако запечатувањето е скршено на кој било начин.
- Детално проверете ги сите компоненти пред употреба. Не користете ги компонентите ако се оштетени.
- Користете асептична техника за сите процедури. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Започнете со соодветна антикоагулациона терапија пред канилирање на пациентот.
- Периодично проверувајте ги сите конекции за протекување за време на употребата.
- Позиционирајте го врвот на канилата на посакуваната длабочина со помош на ознаките за длабочина. Непрецизната положба на врвот на канилата во аортата може да доведе до хипоперфузија, хиперперфузија, тешка исхемиска повреда или смрт.

5 Мерки на претпазливост

Поставувањето, локацијата и ориентацијата на шевовите во аортата се клучни за правилно позиционирање на канилата. Откако канилата е цврсто прицврстена со шевовите, тешко е да се смени положбата на канилата.

6 Несакани ефекти

Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на производот: абразија, загуба на крв, траума на крв, коагулопатија, смрт, дисекција, егзангвинација, хемолиза, хиперволемија, хипотензија, хиповолемија, инфекција, исхемија, невролошка дисфункција, дисфункција на органи, перфорација и оштетување на ткивото.

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

7 Резиме на безбедност и клинички перформанси

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) за ова помагало може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи го производителот, името на помагалото и следејќи ги важечките елементи: моделот на помагалото, референтниот број и каталошкиот број.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Пред да го отстраните помагалото од пакувањето, проверете дали се оштетени пакувањето и помагалото. Не употребувајте го помагалото доколку рокот на траење е изминат или ако помагалото или пакувањето се оштетени. Со користење на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, би можело да дојде до инфекција.

Предупредување: Користете асептична техника во текот на сите фази на поставување и користење на ова помагало. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Забелешка: Максималниот притисок е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини со цел да се избере соодветната канила за секоја специфична постапка.

   Забелешка: Податоците за кривата на протокот прикажани во делот Слики се добиени со лабораториско тестирање со употреба на вода на собна температура. Останатите фактори за даден пациент може да доведат до различни исходи од податоците презентирани на сликите.
2. Проверете дали пакувањето и производот се оштетени и проверете го датумот на истекување. Доколку не се оштетени и датумот не е истечен, отворете го пакувањето и пренесете го производот во стерилното поле користејќи асептичка техника. Доколку е оштетено или со истечен датум, контактирајте со претставникот на Medtronic за повратни информации.
3. Склопете ја канилата/воведувачот со поставување на капачето за хемостаза над бодликавиот конектор и воведувајќи го воведувачот на канилата низ капачето за хемостаза и канилата. Погрижете се дека капачето за хемостаза е целосно поставено на бодликавиот конектор и дека воведувачот е целосно воведен во капачето за хемостаза.

   Опомена: Не навлажнувајте го порозниот приклучок. Приклучокот ќе стане непропустлив за воздух, минимизирајќи ја ефективноста на полнење и вентилација.

   Модели на EOPA воведувачи со врв за дилататор: Отстранете ја жицата-водилка од обвивката и вметнете го правиот крај на жицата-водилка во врвот на воведувачот. Отстранете го порозниот приклучок за да овозможите сакано позиционирање на жицата-водилка.

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

Предупредување: Мора да користите жица-водилка за правилно поставување на врвот на воведувачот при вметнување на канилата за да не дојде до траума на задниот ѕид на аортата.

4. Поставете шев со периферен спој во предниот дел на асцендентната аорта на саканата локација. Поставете турникет над шевот со периферен спој. Направете втор надворешен шев со периферен спој од 1 до 2 mm (од 0,04 до 0,08 in) над првиот шев со периферен спој. Отсечете ја адвентицијата од внатрешниот шев со периферен спој.
5. Позиционирајте го приспособливиот прстен за шиење којшто не пропушта рендгенски зраци на саканата длабочина.
6. Откако ќе се погрижите дека има соодветна системска хепаринизација, направете засек во рамките на внатрешниот шев со периферен спој користејќи сечило за нож со соодветна големина.
   a. **EOPA со модели на воведувач со тап врв:** Вметнете ја канилата долж оската на аортата под агол од приближно 45° низ аортотомијата за да не дојде до удар на задниот ѕид на аортата.
   b. **EOPA со модели на воведувач со врв за дилататор:** Вметнете ја и воведете ја жицата-водилка во саканата положба во десцендентниот лак на аортата. Користете снимка за да се погрижите дека жицата-водилка е правилно поставена во десцендентниот лак на аортата. Потоа, поставете ги воведувачот и канилата над правилно поставената жица-водилка. Вметнете ја канилата долж оската на аортата под агол од приближно 45° низ аортотомијата за да не дојде до удар на задниот ѕид на аортата.
7. Позиционирајте го врвот на канилата така што ќе биде насочен надолу по дисталната аорта, подалеку од аортниот залистоk и садовите на главата.
8. Затегнете ги шевовите со периферен спој и прицврстете ги турникетите на телото на канилата.
9. Потпрете ја канилата со едната рака и повлечете го воведувачот (и жицата-водилка, каде што е применливо), овозможувајќи канилата да се наполни и да се ослободи од воздух. Ако користите жица-водилка, проверете дали жицата-водилка е повлечена надвор од местото на стегата.

   По завршување на полнењето, затегнете го телото на канилата на местото на стегата.
10. Отстранете го капачето за хемостаза и прикачете ја канилата на артериската линија на кардиопулмоналното коло. Проверете ги линијата и канилата и отстранете го воздухот пред да ги отстраните стегите на цевката. (Некои Medtronic артериски канили имаат луер приклучок на конекторот којшто може да се користи за отстранување на воздухот од линијата).
11. Прицврстете ја канилата за да обезбедите попуштање и да спречите ненамерно движење. Позиционирајте ја канилата и артериската линија така што канилата да има нежна крива и нормално да навлегува во аортата. Прицврстете ја артериската линија на горната обвивка.
12. По завршувањето на процедурата, фрлете го помагалото.

    Предупредување: Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

9 Дополнителни информации

На барање се достапни следниве информации и податоци: список на материјалите на крвната патека и површината што е во контакт со ткивото, податоци поврзани со оштетување на крвните клетки, како и релевантна толеранција за наведените податоци.

10 Откажување на гаранцијата (глобално)

Важно: Одрекувањето од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. 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 Medtronic на какви било застапувања 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 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.

Nederlands

1 Productbeschrijving

Dit product bestaat uit een flexibel, draadgewonden lichaam met dunne wand en een taps toelopende distale tip. De tip is voorzien van dieptemarkeringen en een instelbare radiopake inhechtingsring ter indicatie van de inbrengdiepte. Het proximale uiteinde van de canule eindigt in een connector van 0,95 cm (0,37 in) met of zonder ontluchting. Er wordt een plastic taps toelopende tipintroducer met poreuze plug meegeleverd om het inbrengen en vullen van de canule te vergemakkelijken. De introducer beschikt over een voerdraadpoort voor gebruik met een voerdraad van 0,1 cm (0,039 in) (niet bijgesloten voor modellen met een introducer met stompe tip).

Het product is steriel en niet-pyrogeen, en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Bewaar het hulpmiddel in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Maximale transporttemperatuur: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Productmateriaal

Van toepassing op Modellen 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobalt (CAS-nummer 7440-48-4) is ingedeeld als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B of als een hormoonverstorende stof (ED) en is aanwezig in een concentratie van > 0,1% gewicht/gewicht.

Van toepassing op Model 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Dit product bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken.

2 Beoogd doeleinde

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor perfusie van de aorta ascendens of descendens tijdens cardiopulmonale bypass (CPB)-procedures.

2.1 Gebruiksindicaties

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor omstandigheden waarbij CPB-procedures met een duur van maximaal 6 uur vereist zijn.

2.2 Contra-indicaties

Gebruik deze producten uitsluitend volgens voorschrift.

Niet voor langer durende procedures gebruiken, zoals voor ventriculaire ondersteuning.

2.3 Beoogde gebruikers

Deze producten mogen alleen worden gebruikt door medische professionals die opgeleid zijn en ervaring hebben op het gebied van CPB-procedures.

2.4 Patiëntendoelgroep

De doelgroep voor deze producten omvat volwassen en pediatrische patiënten die in aanmerking komen voor een CPB-procedure. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

3 Verwachte klinische voordelen

Deze producten maken deel uit van een extracorporeel circuit voor perfusie van de aorta ascendens of descendens tijdens CPB-procedures. De producten hebben geen ander rechtstreeks klinisch voordeel dan de ondersteuning van CPB-procedures.

4 Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel, beschadiging van bloedvaten en complicaties rond de aanprikplaats oplopen of zelfs overlijden.

- Een medisch professional dient eventueel verband houdende complicaties en de pathofysiologie van de aorta (zonder beperkt te zijn tot actieve infectie of bloeding) te onderzoeken om er zeker van te zijn dat de aorta geschikt is voor canulatie.
- Tijdens het inbrengen van de canule dient men uiterst voorzichtig te werk te gaan als er kans bestaat op weefseldissectie van de aorta.
- Zorg ervoor dat de aortotomie groot genoeg is, zodat er geen overmatige kracht nodig is tijdens het inbrengen van de canule.
- Richt de canuletip niet rechtstreeks op een van de aftakkingen van de aortaboog om zoveel mogelijk te voorkomen dat losgeraakte emboli in de arteriën terechtkomen of dat de bloeddruk in de hersenen wordt verhoogd.
- Breng de canule langs de as van de aorta met een hoek van circa 45° door de aortotomie in om te voorkomen dat de achterwand van de aorta wordt geraakt.
- De canuletip moet volledig worden ingebracht om plaatsing van de tip binnen in het centrale lumen te waarborgen en het risico van weefseldissectie van de aorta te voorkomen. Richt de tip niet op de aortaklep.
- **EOPA-modellen met introducer en dilatatortip:** Voor de correcte plaatsing van de introducertip dient een voerdraad te worden gebruikt bij het inbrengen van de canule ter voorkoming van trauma van de achterwand van de aorta. Maak gebruik van beeldvorming om ervoor te zorgen dat de voerdraad correct wordt geplaatst in het dalende deel van de aortaboog.
- Ga bij het aansluiten van de canule en de perfusielijn voorzichtig te werk zodat er geen lucht in de perfusielijn komt.
- Zorg dat de aanbevolen maximale stroomdruk niet wordt overschreden.
- Buig of knik de canule niet.
- Draai de luerdoppen aan voordat u het product gaat gebruiken.
- Zorg ervoor dat de inhechtingsringen niet losraken van de canule. In sommige gevallen zijn inhechtingsringen niet op röntgenfoto's zichtbaar als gevolg van verschillen in de dichtheid van lichaamsstructuren en in röntgentechnieken. Het aanpassen van de röntgenhoek of -afstand kan helpen bij het zichtbaar maken.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Inspecteer voor gebruik alle onderdelen grondig. Gebruik geen onderdeel dat beschadigd lijkt te zijn.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Begin voorafgaand aan de canulatie van de patiënt met geschikte antistollingstherapie.

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

- Controleer tijdens het gebruik regelmatig alle aansluitingen op lekkage.
- Gebruik de dieptemarkeringen om de tip van de canule op de juiste diepte te positioneren. Onnauwkeurige positionering van de tip van de canule in de aorta kan leiden tot hypoperfusie, hyperperfusie, ernstig ischemisch letsel of overlijden.

5 Voorzorgsmaatregelen

De plaatsing, locatie en oriëntatie van de hechtingen in de aorta zijn van groot belang voor een juiste positionering van de canule. Wanneer de canule eenmaal stevig met hechtingen is vastgezet, is het moeilijk de positie van de canule nog te veranderen.

6 Bijwerkingen

De volgende bekende ongewenste voorvallen kunnen bij het gebruik van het product optreden: abrasie, bloedverlies, bloedtrauma, coagulopathie, overlijden, dissectie, exsanguinatie, hemolyse, hypervolemie, hypotensie, hypovolemie, infectie, ischemie, neurologische disfunctie, orgaanfalen, perforatie en weefselbeschadiging.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

7 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant, productnaam en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer.

8 Gebruiksinstructies

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u het product uitpakt. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking of het product is beschadigd. Gebruik van een apparaat dat voorbij de uiterste gebruiksdatum is of beschadigd is, kan infectie tot gevolg hebben.

Waarschuwing: Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van dit product moeten aseptische technieken worden toegepast. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Opmerking: De maximale druk is 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

   Opmerking: De flowcurve in de afbeeldingen toont testbankgegevens op basis van water op kamertemperatuur. Als er voor een patiënt andere omstandigheden gelden, kunnen de resultaten afwijken van de gegevens in de afbeeldingen.
2. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic als het product is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.
3. Stel de canule/introducer samen door de hemostasedop op de geribbelde connector te plaatsen en de canule-introducer door de hemostasedop en canule op te voeren. Zorg dat de hemostasedop volledig op de geribbelde connector is geplaatst en dat de introducer helemaal in de hemostasedop is ingebracht.

   Let op: Maak de poreuze plug niet vochtig. Anders wordt de plug ondoorlaatbaar voor lucht waardoor de effectiviteit van het vullen en ontluchten sterk afneemt.

   EOPA-modellen met introducer met dilatatortip: Verwijder de voerdraad uit de sheath en breng het rechte uiteinde van de voerdraad in in de tip van de introducer. Verwijder de poreuze plug om de voerdraad te positioneren.

   Waarschuwing: Voor de correcte plaatsing van de introducertip dient een voerdraad te worden gebruikt bij het inbrengen van de canule ter voorkoming van trauma van de achterwand van de aorta.
4. Breng een tabakzakhechting op de gewenste plaats in het anterieure gedeelte van de aorta ascendens aan. Plaats een tourniquet over deze tabakzaknaad. Leg 1 tot 2 mm (0,04 tot 0,08 in) achter de eerste tabakzaknaad een tweede, buitenste tabakzaknaad aan. Excideer de adventitia uit het door de binnenste tabakzaknaad omsloten gebied.
5. Plaats de instelbare radiopake inhechtingsring op de gewenste diepte.
6. Nadat u zich ervan heeft vergewist dat adequate systemische heparinisatie is bereikt, maakt u met een mesje van de juiste grootte een incisie binnen het door de binnenste tabakzakhechting omsloten gebied.
   a. **EOPA-modellen met introducer met stompe tip:** Breng de canule langs de as van de aorta onder een hoek van circa 45° door de aortotomie in om te voorkomen dat de achterwand van de aorta wordt geraakt.
   b. **EOPA-modellen met introducer met dilatatortip:** Breng de voerdraad in en voer deze op tot de gewenste positie van het dalende deel van de aortaboog. Maak gebruik van beeldvorming om ervoor te zorgen dat de voerdraad correct wordt geplaatst in het dalende deel van de aortaboog. Voer vervolgens de introducer en de canule op via de correct gepositioneerde voerdraad. Breng de canule langs de as van de aorta met een hoek van circa 45° door de aortotomie in om te voorkomen dat de achterwand van de aorta wordt geraakt.
7. Plaats de canuletip zo dat deze langs de distale aorta naar beneden wordt gericht, weg van de aortaklep en hoofdvaten.
8. Trek de tabakzakhechtingen strak en zet de tourniquets vast aan het canulelichaam.
9. Ondersteun de canule met een hand en trek de introducer terug (en indien van toepassing de voerdraad), zodat de canule kan worden gevuld en ontlucht. Als u een voerdraad gebruikt, controleer dan of de voerdraad volledig is teruggetrokken van de klemplaats.

   Klem het canulehuis na een vulling op de klemplaats.
10. Verwijder de hemostasedop en bevestig de canule op de arteriële lijn van het cardiopulmonale circuit. Controleer de lijn en canule en verwijder eventuele lucht voordat u de slangklemmen verwijdert. (Sommige arteriële Medtronic-canules zijn voorzien van een luerpoort op de connector waarmee lucht uit de lijn kan worden verwijderd.)
11. Zet de canule vast op een manier die voor trekontlasting zorgt en onbedoelde bewegingen voorkomt. Plaats de canule en arteriële lijn zo dat de canule licht gebogen is en de aorta loodrecht binnengaat. Zet de arteriële lijn vast aan de bovenste doek.
12. Werp na voltooiing van de procedure het product weg.

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

Waarschuwing: Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

9 Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: een overzicht van de materialen die zijn gebruikt voor het bloedtraject en het oppervlak dat in contact komt met weefsel, gegevens met betrekking tot schade aan bloedcellen en relevante toleranties voor de weergegeven gegevens.

10 Uitsluiting van garantie (wereldwijd)

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, 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. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot 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.

Norsk

1 Beskrivelse av produktet

Dette produktet består av en bøyelig, tynnvegget, trådforsterket hoveddel med en konisk distal spiss. Spissen har dybdemarkeringer og en justerbar røntgentett suturring som indikerer innføringsdybden. Den proksimale enden av kanylen ender i en ventilert eller uventilert kontakt på 0,95 cm (0,37 in). Kanylen har en innfører for konisk spiss i plast med en porøs propp som gjør det enklere å sette inn og prime kanylen. Innføreren har en guidewire-port til bruk med en guidewire på 0,1 cm (0,039 in) (følger ikke med for modeller med innfører for butt spiss).

Enheten er steril, pyrogenfri og kun for engangsbruk. Den er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevar enheten i originalemballasjen på et tørt sted.

Maksimal forsendelsestemperatur: 50 °C (122 °F).

1.1 Enhetens materialer

Gjelder modellene 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende (ED) stoff, og finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.

Gjelder for modellene 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Dette produktet inneholder nikkel som kan forårsake allergisk reaksjon.

2 Tiltenkt formål

Disse arteriekanylene er beregnet for perfusjon av aorta ascendens eller descendens under kardiopulmonal bypasskirurgi (CPB).

2.1 Indikasjoner for bruk

Disse arteriekanylene er indisert for forhold som krever CPB-prosedyrer med en varighet på opptil 6 timer.

2.2 Kontraindikasjoner

Disse enhetene skal kun brukes som indisert.

Må ikke brukes ved prosedyrer med lengre varighet, for eksempel ventrikulære hjelpeprosedyrer.

2.3 Tiltenkte brukere

Disse enhetene skal kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring i CPB-prosedyrer.

2.4 Pasientmålgruppe

Målgruppen for disse enhetene er voksne og pediatriske pasienter som er kvalifisert for å gjennomgå CPB-prosedyrer. Kliniske data er ikke tilgjengelig for gravide eller ammende pasienter.

Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

3 Forventede kliniske fordeler

Disse enhetene fungerer som en del av en ekstrakorporal krets for perfusjon av aorta ascendens eller descendens under CPB-prosedyrer. Enhetene har ingen direkte klinisk nytte utover støtten ved CPB-prosedyrer.

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

4 Advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner eller ikke tar hensyn til alle angitte advarsler, kan det forårsake alvorlig personskade, karskade, komplikasjoner på punksjonsstedet eller død for pasienten.

- Helsepersonell bør undersøke eventuelle komplikasjoner relatert til aortaen og patofysiologien til aortaen (ikke begrenset til aktive infeksjoner eller blødning) for å sikre at aortaen passer til kanylering.
- Vær svært forsiktig ved plassering av kanylen hvis det er fare for vevsdisseksjon på aorta.
- Kontroller at aortotomien er stor nok til å unngå bruk av unødig kraft ved innføring av kanylen.
- Unngå å rette kanylespissen direkte mot kransarteriene i aortabuen. Da begrenses faren for at løsnede emboli føres inn i arteriene eller forårsaker økt blodtrykk i hjernen.
- Sett kanylen inn langs aksen på aorta i en vinkel på ca. 45° gjennom aortotomien, for å unngå å perforere den bakre aortaveggen.
- Kanylespissen må føres helt inn for å sikre at spissen plasseres i det sentrale lumenet, og for å unngå mulig vevsdisseksjon på aorta. Unngå å rette spissen mot aortaklaffen.
- **EOPA-modellene med innfører for dilatatorspiss:** Det må brukes en guidewire for riktig plassering av innførerspissen mens kanylen føres inn, for å unngå at det oppstår traume på den bakre aortaveggen. Bruk bildeteknikker for å kontrollere at guidewiren er riktig plassert i den nedadgående aortabuen.
- Vær forsiktig når kanylen og perfusjonsslangen kobles til, for å sikre at det ikke kommer luft inn i perfusjonsslangen.
- Sørg for at det maksimalt anbefalte flowtrykket ikke overstiges.
- Unngå å bøye eller knekke kanylen.
- Stram til luerproppene før bruk av enheten.
- Pass på at suturringene ikke løsner fra kanylen. Suturringene vil ikke alltid være synlige ved røntgen på grunn av forskjellene i anatomiske tettheter og røntgenteknikker. Endring av røntgenvinkelen eller -avstanden kan gjøre det enklere å se suturringene.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Kontroller alle komponentene nøye før bruk. Bruk ikke en komponent hvis den ser ut til å være skadet.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før kanylering av pasienten.
- Kontroller regelmessig alle tilkoblinger for lekkasje under bruk.
- Bruk dybdemarkeringer til å posisjonere kanylespissen i ønsket dybde. Unøyaktig posisjonering av kanylespissen i aorta kan føre til hypoperfusjon, hyperperfusjon, alvorlig iskemisk skade eller død.

5 Forholdsregler

Suturenes plassering og retning i aorta er svært viktig for å få plassert kanylen riktig. Når kanylen er godt sikret med suturene, er det vanskelig å endre kanylens plassering.

6 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: abrasjon, blodtap, blodtraume, koagulopati, død, disseksjon, alvorlig blødning, hemolyse, hypervolemi, hypotensjon, hypovolemi, infeksjon, iskemi, nevrologisk dysfunksjon, organdysfunksjon, perforasjon og vevsskade.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

7 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten, enhetens navn og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og artikkelnummer.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Kontroller at emballasjen og enheten ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Bruk ikke enheten hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet kan føre til infeksjon.

Advarsel! Bruk aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av denne enheten. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Merk! Maksimalt trykk er 27 kPa (200 mmHg).

1. Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

   Merk! Flowkurvedataene som vises i avsnittet med figurene, er hentet fra prøvebenktesting ved bruk av romtemperert vann. Andre faktorer for en gitt pasient kan gi resultater som avviker fra dataene som fremstilles i figurene.
2. Kontroller om pakningen og produktet er skadet, og kontroller også siste forbruksdag. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur hvis produktet er skadet eller har gått ut på dato.
3. Sett sammen kanylen/innføreren ved å sette hemostaseproppen over kontakten med mothaker og føre kanyleinnføreren gjennom hemostaseproppen og kanylen. Kontroller at hemostaseproppen er godt festet på kontakten med mothaker, og at innføreren er satt helt inn i hemostaseproppen.

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

Forsiktig! Den porøse proppen må ikke bli våt. Proppen får ikke tilgang på luft, noe som senker priming- og ventileringseffektiviteten.

EOPA-modellene med innfører for dilatatorspiss: Fjern guidewiren fra hylsen, og sett den rette enden av guidewiren inn i spissen på innføreren. Fjern den porøse proppen for å plassere guidewiren på ønsket sted.

Advarsel! Det må brukes en guidewire for riktig plassering av innførerspissen mens kanylen føres inn, for å unngå traume på den bakre aortaveggen.

4. Plasser en tobakkspungsutur på det ønskede stedet i den fremre delen av oppadstigende aorta. Plasser en turniké over tobakkspungsuturen. Plasser en tobakkspungsutur til 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) nedenfor den første tobakkspungsuturen. Fjern adventitiavevet fra innsiden av den indre tobakkspungsuturen.
5. Plasser den justerbare, røntgentette suturringen på den ønskede dybden.
6. Kontroller at det er tilfredsstillende systemisk heparinisering. Lag et snitt innenfor den indre tobakkspungsuturen med en skalpell av passende størrelse.
   a. **EOPA-innførermodellene med butt spiss:** Sett kanylen inn langs aksen på aorta i en vinkel på cirka 45º gjennom aortotomien, for å unngå å perforere den bakre aortaveggen.
   b. **EOPA-innførermodellene med dilatatorspiss:** Sett inn ledevaieren, og skyv den frem til ønsket posisjon i den nedadgående aortabuen. Bruk bildeteknikker for å kontrollere at ledevaieren er riktig plassert i den nedadgående aortabuen. Skyv deretter innføreren og kanylen over ledevaieren som er riktig plassert. Sett kanylen inn langs aksen på aorta i en vinkel på cirka 45º gjennom aortotomien, for å unngå å perforere den bakre aortaveggen.
7. Plasser kanylespissen slik at den er rettet ned langs den distale aorta og vekk fra aortaklaffen og aortabuens forgreininger.
8. Stram til tobakkspungsuturene, og fest turnikéen til kanylens hoveddel.
9. Hold kanylen med én hånd, og trekk innføreren ut (og guidewiren, der det er aktuelt), slik at kanylen primes og avluftes. Hvis det brukes en guidewire, må du kontrollere at guidewiren er trukket ut forbi klemmestedet.

   Når primingen er utført, klemmer du kanylehoveddelen ved klemmestedet.
10. Fjern hemostaseproppen, og fest kanylen til arterieslangen i den kardiopulmonale kretsen. Kontroller slangen og kanylen, og fjern eventuell luft før du fjerner slangeklemmene. (Noen arteriekanyler fra Medtronic har en luerkobling på kontakten, som kan brukes til å fjerne luft fra slangen).
11. Fest kanylen for å sørge for strekkavlastning og hindre utilsiktet bevegelse. Plasser kanylen og arterieslangen slik at kanylen har en slak kurve og går vinkelrett inn i aorta. Fest arterieslangen til operasjonsduken.
12. Kasser enheten når prosedyren er fullført.

    Advarsel! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

9 Tilleggsinformasjon

Følgende informasjon og data er tilgjengelig ved forespørsel: en liste over materialer i blodbanen og i overflaten som kommer i kontakt med vev, data om blodcelleskader samt relevante toleranseverdier for dataene som presenteres.

10 Ansvarsfraskrivelse (global)

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige 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 annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse 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 betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis produktu

Produkt posiada elastyczny, cienkościenny korpus zbrojony ze zwężaną końcówką dystalną. Na końcówce produktu umieszczono markery głębokości wprowadzenia oraz regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania, które pomagają w określeniu głębokości wprowadzania kaniuli. Koniec proksymalny kaniuli zakończony jest wentylowanym lub niewentylowanym złączem 0,95 cm (0,37 cala). Introduktor z plastikową, zwężaną końcówką i porowatą zatyczką ułatwia wprowadzanie i wypełnianie kaniuli. Introduktor jest wyposażony w port prowadnika do użytku z prowadnikiem 0,1 cm (0,039 cala) (niedołączony do modeli introduktora z tępą końcówką).

Urządzenie jest sterylne, niepirogenne i przeznaczone do jednorazowego użytku. Jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

Maksymalna temperatura transportu: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiały, z których wykonano urządzenie

Dotyczy modeli 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobalt (nr CAS 7440-48-4) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) (zaliczana do kategorii 1A lub 1B) lub jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) i jest obecny w stężeniu >0,1% (wagowo).

Dotyczy modeli 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Produkt zawiera nikiel, który może wywoływać reakcje alergiczne.

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

2 Przewidziane zastosowanie

Opisywane kaniule tętnicze są przeznaczone do stosowania w perfuzji aorty wstępującej lub zstępującej podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego (CPB).

2.1 Wskazania do stosowania

Te kaniule tętnicze są wskazane w stanach wymagających zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających do 6 godzin.

2.2 Przeciwwskazania

Wyrobów należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

Nie stosować podczas zabiegów o znacznie wydłużonym czasie trwania, np. w zabiegach wszczepienia urządzeń wspomagających pracę komory serca.

2.3 Docelowi użytkownicy

Te wyroby mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony i doświadczony w procedurach z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.

2.4 Docelowa grupa pacjentów

Grupą docelową, dla której przeznaczone są te urządzenia, są pacjenci dorośli i pediatryczni kwalifikujący się do zastosowania krążenia pozaustrojowego. Dane kliniczne nie są dostępne dla pacjentek w ciąży i karmiących piersią.

Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria, takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu przez kaniulę. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

3 Spodziewane korzyści kliniczne

Urządzenia te stanowią część obwodu pozaustrojowego służącego do perfuzji aorty wstępującej lub zstępującej podczas zabiegów wymagających krążenia pozaustrojowego. Urządzenia nie przynoszą żadnych bezpośrednich korzyści klinicznych poza wspomaganiem procedur krążenia pozaustrojowego.

4 Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia ciała, uszkodzenie naczynia, powikłania w miejscu wkłucia lub zgon pacjenta.

- Lekarz powinien zbadać wszelkie towarzyszące powikłania i procesy patofizjologiczne aorty (nie ograniczając się do aktywnego zakażenia lub krwawienia), aby upewnić się, że aorta nadaje się do kaniulacji.
- Podczas umieszczania kaniuli, w przypadku ryzyka rozwarstwienia aorty, należy zachować szczególną ostrożność.
- Należy się upewnić, że nacięcie aorty ma odpowiednie wymiary, tak aby uniknąć stosowania nadmiernej siły podczas wprowadzania kaniuli.
- Należy unikać kierowania końcówki kaniuli bezpośrednio w stronę tętnic odchodzących od łuku aorty w celu zminimalizowania ryzyka embolizacji tętnic lub wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- Aby nie oddziaływać na tylną ścianę aorty, należy wprowadzić kaniulę wzdłuż osi aorty, pod kątem ok. 45°, przez nacięcie w aorcie.
- Końcówkę kaniuli należy wprowadzić do końca, aby na pewno znalazła się w głównym świetle i aby nie doszło do rozwarstwienia aorty. Unikać kierowania końcówki w stronę zastawki aorty.
- **Modele EOPA z introduktorem wyposażonym w końcówkę rozszerzającą:** W celu poprawnego umieszczenia końcówki introduktora podczas wprowadzania kaniuli należy korzystać z prowadnika. Pozwoli to uniknąć uszkodzenia tylnej ściany aorty. Prawidłowe położenie prowadnika w obszarze, w którym łuk aorty przechodzi w aortę zstępującą, należy zweryfikować za pomocą obrazowania.
- Należy zachować ostrożność podczas łączenia kaniuli z linią perfuzyjną, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do linii perfuzyjnej.
- Nie przekraczać zalecanych maksymalnych wartości ciśnienia przepływu.
- Unikać zginania lub skręcania kaniuli.
- Przed użyciem urządzenia dokręcić nasadki typu Luer.
- Upewnić się, że pierścienie do przyszywania nie wysunęły się z kaniuli. W niektórych przypadkach pierścienie do przyszywania mogą nie zostać wykryte w badaniu rentgenowskim z powodu różnej przezierności radiologicznej otaczających tkanek oraz różnic w technikach badania rentgenowskiego. W wykryciu tych elementów może pomóc zmiana projekcji RTG lub odległości.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Sprawdzić termin przydatności do użycia.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Przed użyciem należy dokładnie skontrolować wszystkie elementy. Nie używać komponentów, które wyglądają na uszkodzone.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia wyrobu, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Podczas użytkowania konieczne jest okresowe sprawdzanie szczelności wszystkich połączeń.

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

- Korzystając z markerów głębokości wprowadzania należy umieścić końcówkę kaniuli na żądanej głębokości. Niewłaściwe umiejscowienie końcówki kaniuli w aorcie może prowadzić do hipoperfuzji, hiperperfuzji, poważnego urazu niedokrwiennego lub zgonu.

5 Środki ostrożności

Lokalizacja oraz kierunek przebiegu szwów w aorcie mają zasadnicze znaczenie dla prawidłowego ustawienia kaniuli. Po stabilnym zamocowaniu kaniuli za pomocą szwów zmiana jej położenia jest trudna do wykonania.

6 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: abrazja, utrata krwi, traumatyzacja krwi, koagulopatia, zgon, rozwarstwienie, wykrwawienie, hemoliza, hiperwolemia, niedociśnienie, hipowolemia, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna, dysfunkcja narządów, perforacja i uszkodzenie tkanki.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

7 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta, nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie lub urządzenie nie jest uszkodzone. Nie należy używać wyrobu po upływie daty ważności ani w przypadku uszkodzenia wyrobu lub jego opakowania. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego wyrobu może spowodować zakażenie.

Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania urządzenia należy stosować technikę aseptyczną. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia urządzenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.

Uwaga: Maksymalne ciśnienie wynosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu kaniuli. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

   Uwaga: Dane krzywej przepływu, przedstawione w sekcji zawierającej rysunki, zostały uzyskane w próbie laboratoryjnej z użyciem wody o temperaturze pokojowej. Inne czynniki brane pod uwagę dla danego pacjenta mogą doprowadzić do otrzymania wyników odmiennych niż dane przedstawione na rysunkach.
2. Sprawdzić stan opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń, a także upewnić się co do terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść produkt na sterylne pole. W przypadku uszkodzenia lub przeterminowania informacje na temat zwrotu można uzyskać kontaktując się z przedstawicielem firmy Medtronic.
3. Połączyć elementy kaniuli/introduktora, umieszczając nasadkę hemostatyczną na gwintowanym konektorze, a następnie wprowadzić introduktor przez nasadkę i kaniulę. Upewnić się, że nasadka hemostatyczna jest odpowiednio zamocowana na gwintowanym konektorze, a introduktor został w całości wprowadzony do nasadki.

   Przestroga: Nie doprowadzać do zamoczenia porowatej zatyczki. Zatyczka stanie się nieprzepuszczalna dla powietrza, a jednocześnie zminimalizuje skuteczność napełniania i odpowietrzania.

   Modele EOPA z introduktorem wyposażonym w końcówkę rozszerzającą: Wyjąć prowadnik z osłony i wprowadzić jego prosty koniec do końcówki introduktora. Usunąć porowatą zatyczkę, aby umieścić prowadnik w żądanym położeniu.

   Ostrzeżenie: W celu poprawnego umieszczenia końcówki introduktora podczas wprowadzania kaniuli należy korzystać z prowadnika. Pozwoli to uniknąć uszkodzenia tylnej ściany aorty.
4. Założyć szew kapciuchowy w żądanym miejscu na przedniej powierzchni aorty wstępującej. Na szew kapciuchowy założyć opaskę uciskową. Założyć drugi zewnętrzny szew kapciuchowy w odległości od 1 do 2 mm (od 0,04 do 0,08 cala) od pierwszego. Odciąć przydankę naczyniową w pierwszym szwie kapciuchowym.
5. Umieścić regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania na żądanej głębokości.
6. Sprawdzić, czy zapewniona została odpowiednia heparynizacja ogólnoustrojowa, a następnie wykonać nacięcie w obrębie wewnętrznego szwu kapciuchowego za pomocą ostrza o odpowiednim rozmiarze.
   a. **Modele EOPA z introduktorem wyposażonym w tępą końcówkę:** żeby nie oddziaływać na tylną ścianę aorty, kaniulę należy wprowadzić przez nacięcie w aorcie wzdłuż osi aorty, pod kątem ok. 45º.
   b. **Modele EOPA z introduktorem wyposażonym w końcówkę rozszerzającą:** Po wprowadzeniu prowadnika umieścić go w żądanym położeniu w obszarze, w którym łuk aorty przechodzi w aortę zstępującą. Prawidłowe położenie prowadnika w obszarze, w którym łuk aorty przechodzi w aortę zstępującą, należy zweryfikować za pomocą obrazowania. Wprowadzić introduktor i kaniulę, korzystając z prawidłowo umiejscowionego prowadnika. Aby nie oddziaływać na tylną ścianę aorty, należy wprowadzić kaniulę wzdłuż osi aorty, pod kątem ok. 45º, przez nacięcie w aorcie.
7. Końcówka kaniuli powinna być skierowana w dół dystalnego odcinka aorty; nie należy kierować jej w stronę zastawki aortalnej i naczyń głównych.
8. Zacisnąć szwy i zamocować opaski uciskowe na korpusie kaniuli.
9. Przytrzymując kaniulę jedną ręką, wycofać introduktor (oraz, w odpowiednich przypadkach, prowadnik) w celu primingu i odpowietrzenia kaniuli. W przypadku korzystania z prowadnika upewnić się, że został on całkowicie wycofany z miejsca klemowania.

   Po całkowitym primingu zaklemować kaniulę w miejscu klemowania.
10. Zdjąć nasadkę hemostatyczną i podłączyć kaniulę do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego. Przed zdjęciem zacisków przewodu sprawdzić linię i kaniulę i usunąć ewentualne powietrze. (Niektóre kaniule tętnicze firmy Medtronic są wyposażone w port typu Luer na złączu, który może służyć do usuwania powietrza z linii).
11. Zamocować kaniulę tak, aby zapewnić odciążenie i zapobiec przypadkowemu ruchowi. Ustawić kaniulę i linię tętniczą w taki sposób, aby kaniula była lekko zakrzywiona i wchodziła do aorty pionowo. Przymocować linię tętniczą do serwet operacyjnych.

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

12. Po zakończeniu procedury zutylizować urządzenie.

    Ostrzeżenie: Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

9 Informacje dodatkowe

Następujące informacje i dane są dostępne na żądanie: lista materiałów na drodze przepływu krwi i mających kontakt z tkankami, dane związane z uszkodzeniem komórek krwi i odpowiednie tolerancje dla przedstawionych danych.

10 Wyłączenie gwarancji (obowiązuje na całym świecie)

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani 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 stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia 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 pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Descrição do produto

Este produto consiste em um corpo flexível de parede fina revestido com um fio em espiral e com uma ponta distal cônica. A ponta apresenta marcações de profundidade e um anel de sutura radiopaco ajustável para indicar a profundidade de inserção. A extremidade proximal da cânula termina em um conector ventilado ou não ventilado de 0,95 cm (0,37 in). Um introdutor de ponta cônica de plástico com tampão poroso é fornecido para facilitar a inserção e o enchimento da cânula. O introdutor conta com uma porta de fio-guia para utilização com um fio-guia de 0,1 cm (0,039 in) (não incluído para modelos de introdutor de ponta cega).

O dispositivo é estéril, não pirogênico e apenas para utilização única. Ele é esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original em local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiais do dispositivo

Aplicável aos modelos 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: o cobalto (CAS n.º 7440-48-4) é classificado como uma substância cancerígena, mutagênica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como um desregulador endócrino (ED) e está presente em uma concentração >0,1% peso/peso.

Aplicável aos modelos 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: este produto contém níquel, que pode causar reação alérgica.

2 Finalidade prevista

Estas cânulas arteriais se destinam à perfusão da aorta ascendente ou descendente durante cirurgia de circulação extracorpórea (CEC).

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para condições que requerem procedimentos de CEC de até 6 horas de duração.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos somente da forma indicada.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como procedimentos de assistência ventricular.

2.3 Usuários previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência em procedimentos de CEC.

2.4 Grupo alvo de pacientes

O grupo alvo para estes dispositivos são pacientes adultos e pediátricos elegíveis para procedimentos de CEC. Não estão disponíveis dados clínicos para pacientes gestantes ou lactantes.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como vazão desejada, área de superfície corporal, dimensões da vasculatura e diagramas de vazão da cânula. Vários tamanhos estão disponíveis para a seleção da cânula apropriada para cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos esperados

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorpóreo para perfusão da aorta ascendente ou descendente durante procedimentos de CEC. Os dispositivos não têm nenhum benefício clínico direto além do suporte aos procedimentos de CEC.

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

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Não ler e seguir todas as instruções, ou não observar todos os avisos listados, pode causar ferimentos graves, danos ao vaso, complicações no local da punção ou a morte do paciente.

- Um profissional médico deve examinar quaisquer complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (não limitada a infecção ativa ou sangramento) para garantir que a aorta esteja adequada para canulação.
- Tenha extremo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecção do tecido da aorta.
- Certifique-se de que a aortotomia tem tamanho suficiente para evitar força excessiva durante a inserção da cânula.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente para as artérias ramificadas do arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo deslocado para as artérias ou causar aumento da pressão sanguínea no cérebro.
- Insira a cânula ao longo do eixo da aorta a um ângulo de aproximadamente 45° através da aortotomia para evitar danos na parede posterior da aorta.
- A ponta da cânula deve ser totalmente inserida para garantir a colocação da ponta dentro do lúmen central e evitar a possibilidade de dissecção do tecido da aorta. Evite direcionar a ponta para a válvula aórtica.
- **Modelos EOPA com introdutor de ponta dilatadora:** deve ser utilizado um fio-guia para a colocação adequada da ponta introdutora durante a inserção da cânula, para evitar trauma na parede posterior da aorta. Utilize técnicas de imagem para garantir que o fio-guia esteja posicionado corretamente no arco descendente da aorta.
- Tenha cuidado durante a conexão da cânula e da linha de perfusão para garantir que nenhum ar fique preso na linha de perfusão.
- Não exceda as pressões máximas de fluxo recomendadas.
- Evite dobrar ou torcer a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Certifique-se de que os anéis de sutura não se desprendem da cânula. Em alguns casos, os anéis de sutura podem não ser detectáveis por raio X devido às variações nas densidades anatômicas e nas técnicas de raio-X. Modificar o ângulo ou a distância do raio X pode ajudar na detecção.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, violado.
- Inspecione minuciosamente todos os componentes antes de utilizá-los. Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes da canulação do paciente.
- Inspecione periodicamente todas as conexões quanto a vazamentos durante a utilização.
- Use as marcações de profundidade para posicionar a ponta da cânula na profundidade desejada. A posição inexata da ponta da cânula na aorta pode causar hipoperfusão, hiperperfusão, lesão isquêmica grave ou morte.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são fundamentais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente presa com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infecção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção orgânica, perfuração e dano tecidual.

Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) deste dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure pelo SSCP utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de remover o dispositivo da embalagem, verifique se há danos na embalagem e no dispositivo. Não utilize o dispositivo se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem ou dispositivo estiver danificado. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado pode resultar em infecção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de configuração e utilização deste dispositivo. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Observação: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como a vazão desejada, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de vazão da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Observação: Os dados da curva de fluxo apresentados na seção das figuras foram obtidos em testes de bancada utilizando água na temperatura ambiente. Outros fatores para um paciente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.

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

2. Inspecione a embalagem e o produto quanto a danos e verifique a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Se houver danos ou a validade estiver vencida, entre em contato com seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.
3. Monte a cânula / o introdutor colocando a tampa hemostática sobre o conector dentado e avançando o introdutor da cânula através da tampa hemostática e da cânula. Certifique-se de que a tampa hemostática esteja totalmente encaixada no conector dentado e de que o introdutor esteja totalmente inserido na tampa hemostática.

   Atenção: Não umedeça o tampão poroso. O tampão se tornará impermeável ao ar, minimizando a eficácia de enchimento e ventilação.

   Modelos EOPA com introdutores de ponta dilatadora: remova o fio-guia da bainha e insira a extremidade reta do fio-guia na ponta do introdutor. Remova o tampão poroso para permitir o posicionamento desejado do fio-guia.

   Advertência: Um fio-guia deve ser utilizado para a colocação adequada da ponta introdutora durante a inserção da cânula, para evitar trauma na parede posterior da aorta.
4. Coloque uma sutura em bolsa na face anterior da aorta ascendente, no local desejado. Coloque um torniquete sobre esta sutura em bolsa. Coloque uma segunda sutura em bolsa externa distante 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in) da primeira sutura em bolsa. Faça a excisão da adventícia de dentro da sutura em bolsa interna.
5. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável na profundidade desejada.
6. Após garantir que a heparinização sistêmica adequada foi obtida, faça uma incisão dentro dos limites da sutura em bolsa interna usando uma lâmina de bisturi de tamanho apropriado.
   a. **Modelos EOPA com introdutor de ponta cega:** insira a cânula ao longo do eixo da aorta a um ângulo de aproximadamente 45º através da aortotomia, para evitar danos na parede posterior da aorta.
   b. **Modelos EOPA com introdutores de ponta dilatadora:** insira e avance o fio-guia até à posição desejada dentro do arco descendente da aorta. Utilize técnicas de imagem para garantir que o fio-guia esteja posicionado corretamente no arco descendente da aorta. Em seguida, avance o introdutor e a cânula sobre o fio-guia corretamente posicionado. Insira a cânula ao longo do eixo da aorta a um ângulo de aproximadamente 45º através da aortotomia para evitar danos na parede posterior da aorta.
7. Posicione a ponta da cânula de modo que esta fique direcionada para baixo na aorta distal e afastada da válvula aórtica e dos vasos da cabeça.
8. Aperte as suturas em bolsa e prenda os torniquetes ao corpo da cânula.
9. Apoie a cânula com uma mão e retire o introdutor (e o fio-guia, quando aplicável), permitindo que a cânula se encha e libere o ar. Se utilizar um fio-guia, verifique se este é retirado afastado do local de bloqueio.

   Após um enchimento, prenda a cânula com pinça no local de bloqueio.
10. Remova a tampa hemostática e conecte a cânula à linha arterial do circuito cardiopulmonar. Inspecione a linha e a cânula e remova todo o ar antes de remover as pinças do tubo. (Algumas cânulas arteriais da Medtronic têm uma porta luer no conector que pode ser utilizada para remover o ar da linha).
11. Prenda a cânula para proporcionar alívio de tensão e evitar movimentos inadvertidos. Posicione a cânula e a linha arterial de modo que a cânula tenha uma curva suave e entre na aorta perpendicularmente. Prenda a linha arterial ao pano cirúrgico superior.
12. Após a conclusão do procedimento, descarte o dispositivo.

    Advertência: Descarte o dispositivo de acordo com leis, regulamentos e procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados a seguir estão disponíveis mediante solicitação: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contato com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada 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.

Português (Portugal)

1 Descrição do produto

Este produto é constituído por um corpo flexível, de paredes finas, com guia em espiral e uma ponta distal cónica. A ponta apresenta marcações de profundidade e um anel de sutura radiopaco ajustável para a indicação da profundidade de inserção. A extremidade proximal da cânula termina num conector com ou sem ventilação de 0,95 cm (0,37 in [pol.]). Inclui-se um introdutor de ponta cónica em plástico com ficha porosa para facilitar a inserção e enchimento da cânula. O introdutor integra uma porta de fio-guia para utilização com um fio-guia de 0,1 cm (0,039 in [pol.]) (não incluído para modelos de introdutor de ponta plana).

O dispositivo é estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização. Foi esterilizado com óxido de etileno.

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

Armazene o dispositivo na embalagem original num local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiais do dispositivo

Aplicável aos modelos 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: O cobalto (CAS n.º 7440-48-4) é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B, ou como um disruptor endócrino (ED), estando presente numa concentração >0,1% peso/peso.

Aplicável aos modelos 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Este produto contém níquel, que pode provocar uma reação alérgica.

2 Finalidade prevista

Estas cânulas arteriais destinam-se a perfusão da aorta ascendente ou descendente durante uma cirurgia de bypass cardiopulmonar.

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para casos que requerem procedimentos de bypass cardiopulmonar com uma duração máxima de 6 horas.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos apenas conforme indicado.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como operações de assistência ventricular.

2.3 Utilizadores previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com formação e experiência em procedimentos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo destes dispositivos é composto por doentes adultos e pediátricos elegíveis para procedimentos de bypass cardiopulmonar. Não estão disponíveis dados clínicos para doentes grávidas ou a amamentar.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos para permitir selecionar a cânula adequada a cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos previstos

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorporal para perfusão da aorta ascendente ou descendente durante procedimentos de bypass cardiopulmonar. Os dispositivos não têm qualquer benefício clínico direto para além de auxiliar os procedimentos de bypass cardiopulmonar.

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler, não seguir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves, lesões nos vasos, complicações no local da punção ou a morte do doente.

- Um profissional médico deve examinar todas as complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (que não se limita a uma infeção ativa ou hemorragia) para garantir que a aorta é adequada para canulação.
- Use do máximo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecação do tecido da aorta.
- Certifique-se de que a aortotomia apresenta o tamanho adequado, de modo a evitar o aplicação de força excessiva durante a inserção da cânula.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente na direção das ramificações das artérias no arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo desencravado para as artérias ou de causar um aumento na tensão arterial cerebral.
- Introduza a cânula ao longo do eixo da aorta, a um ângulo de aproximadamente 45°, através da aortotomia, para evitar danos na parede posterior da aorta.
- A ponta da cânula deve ser completamente introduzida para garantir que fica colocada dentro do lúmen central e para evitar a possibilidade de dissecação do tecido da aorta. Evite direcionar a ponta na válvula aórtica.
- **EOPA com modelos introdutores de ponta dilatadora:** Deve utilizar-se um fio-guia para o posicionamento correto da ponta introdutora durante a inserção da cânula, para evitar traumatismos na parede posterior da aorta. Recorra à imagiologia para garantir que o fio-guia fica corretamente posicionado no arco descendente da aorta.
- Efetue a ligação da cânula à linha de perfusão com cuidado, para evitar a acumulação de ar na linha de perfusão.
- Não ultrapasse as pressões máximas de fluxo recomendadas.
- Evite dobrar a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Certifique-se de que os anéis de sutura não são desalojados da cânula. Em alguns casos, poderá não ser possível detetar os anéis de sutura através de raios X, devido às variações nas densidades anatómicas e técnicas de raios X. Se modificar o ângulo ou distância da radiografia, pode conseguir melhorar a deteção.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. 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.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.

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

- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Inspecione cuidadosamente todos os componentes antes de os usar. Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.
- Durante a utilização, verifique periodicamente todas as juntas, para deteção de fugas.
- Utilize as marcações de profundidade para posicionar a ponta da cânula à profundidade pretendida. Uma posição imprecisa da ponta da cânula na aorta pode resultar em hipoperfusão, hiperperfusão, lesão isquémica grave ou morte.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são essenciais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente fixada com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infeção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção de órgãos, perfuração e danos nos tecidos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o dispositivo para detetar eventuais danos. Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado poderá resultar em infeção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de montagem e utilização deste dispositivo. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

Nota: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Nota: Os dados da curva de fluxo apresentados na secção das figuras foram obtidos mediante testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um doente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Inspecione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Caso esteja danificado ou o prazo de validade tenha expirado, contacte o representante da Medtronic para obter informações sobre a devolução do produto.
3. Monte a cânula/introdutor colocando a tampa hemostática sobre o conector farpado e inserindo o introdutor da cânula através da tampa hemostática e da cânula. Certifique-se de que a tampa hemostática está totalmente colocada sobre o conector farpado e de que o introdutor está totalmente inserido na tampa hemostática.

   Atenção: Não humedeça a ficha porosa. O tampão tornar-se-á estanque ao ar e minimizará a eficácia das funções de purga e ventilação.

   Modelos EOPA com introdutores de ponta dilatadora: Retire o fio-guia do invólucro e insira a extremidade reta do fio-guia na ponta do introdutor. Deve retirar a ficha porosa para permitir o posicionamento pretendido do fio-guia.

   Advertência: Deve utilizar-se um fio-guia para o posicionamento correto da ponta introdutora durante a inserção da cânula, para evitar traumatismos na parede posterior da aorta.
4. Coloque uma sutura em bolsa de tabaco na face anterior da aorta ascendente, no local pretendido. Coloque um torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Coloque uma segunda sutura em bolsa de tabaco 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in [pol.]) além da primeira bolsa de tabaco. Proceda à excisão da adventícia do interior da sutura em bolsa de tabaco interna.
5. Coloque o anel de sutura radiopaco ajustável à profundidade pretendida.
6. Depois de se assegurar de que foi obtida uma heparinização sistémica adequada, efetue uma incisão no interior da sutura em bolsa de tabaco interna utilizando uma lâmina de bisturi de tamanho adequado.
   a. **Modelos EOPA com introdutores de ponta plana:** Insira a cânula ao longo do eixo da aorta, a um ângulo de aproximadamente 45º, através da aortotomia, para evitar danos na parede posterior da aorta.
   b. **Modelos EOPA com introdutores de ponta dilatadora:** Insira e faça avançar o fio-guia até à posição pretendida dentro do arco descendente da aorta. Recorra à imagiologia para garantir que o fio-guia fica corretamente posicionado no arco descendente da aorta. Em seguida, faça avançar o introdutor e a cânula através do fio guia corretamente posicionado. Introduza a cânula ao longo do eixo da aorta, a um ângulo de aproximadamente 45º, através da aortotomia, para evitar danos na parede posterior da aorta.
7. Coloque a ponta da cânula em posição descendente na aorta distal, afastada da válvula aórtica e dos vasos da cabeça.
8. Aperte as suturas em bolsa de tabaco e prenda os torniquetes ao corpo da cânula.
9. Segure na cânula com uma mão e retire o introdutor (e o fio-guia, quando aplicável), permitindo que a cânula encha e liberte o ar. Se utilizar um fio guia, confira se o fio guia está afastado do local de bloqueio.

   Após um enchimento, aplique a pinça no corpo da cânula no local do bloqueio.

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

10. Retire a tampa hemostática e fixe a cânula à linha arterial do circuito cardiopulmonar. Inspecione a linha e a cânula e retire todo o ar antes de retirar as pinças de tubo. (Algumas cânulas arteriais da Medtronic possuem uma porta luer no conector que pode ser usada para retirar o ar da linha).
11. Fixe a cânula para aliviar a tensão e evitar movimentos inadvertidos. Posicione a cânula e linha arterial de modo a que a cânula adquira uma ligeira curvatura e entre na aorta perpendicularmente. Fixe a linha arterial ao pano superior.
12. Depois de terminar o procedimento, elimine o dispositivo.

    Advertência: Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados seguintes estão disponíveis mediante pedido: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contacto com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, 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 diretos, acidentais ou indiretos 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 vincular 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 afetada 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.

Română

1 Descrierea produsului

Acest produs este compus dintr-un corp ranforsat cu armătură, cu pereți subțiri, flexibil, cu vârf distal conic. Vârful este prevăzut cu marcaje de adâncime și un inel de sutură radioopac ajustabil, pentru a indica profunzimea inserției. Capătul proximal al canulei se termină cu un conector de 0,95 cm (0,37 in), cu sau fără fante de evacuare. Un dispozitiv de introducere a vârfului conic, din plastic, cu dop poros, este furnizat pentru a facilita introducerea și amorsarea canulei. Dispozitivul de introducere este prevăzut cu un port pentru firul de ghidare, pentru utilizare cu un fir de ghidare de 0,1 cm (0,039 in) (nu este inclus pentru modelele de dispozitiv de introducere cu vârf bont).

Dispozitivul este steril, apirogen și exclusiv pentru o singură utilizare. Este sterilizat cu oxid de etilenă.

Păstrați dispozitivul în ambalajul original, într-un loc uscat.

Temperatura maximă de tranzit: 50 °C (122 °F).

1.1 Materialele dispozitivului

Aplicabil pentru modelele 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Cobaltul (nr. CAS 7440-48-4) este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.

Se aplică pentru modelele 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Acest produs conține nichel, care poate provoca o reacție alergică.

2 Scop

Aceste canule arteriale sunt destinate pentru perfuzia aortei ascendente sau descendente în timpul intervenției chirurgicale de bypass cardiopulmonar (CPB).

2.1 Indicații de utilizare

Aceste canule arteriale sunt indicate pentru afecțiunile care necesită proceduri de CPB cu durata de maximum 6 ore.

2.2 Contraindicații

A se utiliza aceste dispozitive numai conform indicațiilor.

A nu se utiliza pentru proceduri cu durată prelungită, de exemplu asistare ventriculară.

2.3 Utilizatori vizați

Aceste dispozitive trebuie să fie utilizate numai de către cadre medicale cu instruire și experiență în procedurile de CPB.

2.4 Grup țintă de pacienți

Grupul țintă pentru aceste dispozitive sunt pacienții adulți și pacienții pediatrici eligibili pentru proceduri de CPB. Nu sunt disponibile date clinice pentru pacientele însărcinate sau care alăptează.

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

Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

3 Beneficii clinice preconizate

Aceste dispozitive funcționează ca parte a unui circuit extracorporal pentru perfuzia aortei ascendente sau descendente în timpul procedurilor de CPB. Dispozitivele nu au niciun beneficiu clinic direct în afară de susținerea procedurilor CPB.

4 Avertismente

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se pot provoca rănirea gravă a pacientului, leziuni vasculare, complicații la locul puncției sau decesul pacientului.

- Un cadru medical trebuie să examineze orice complicații asociate, precum și patofiziologia aortei (fără a se limita la infecție sau sângerare activă), pentru a se asigura că aorta este potrivită pentru canulare.
- Procedați cu maximă atenție în timpul plasării canulei dacă există posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei.
- Asigurați-vă că aortotomia este de dimensiune suficientă pentru a evita exercitarea unei forțe excesive în timpul introducerii canulei.
- Nu îndreptați vârful canulei direct spre ramurile arteriale ale arcului aortic, pentru a reduce la minimum posibilitatea de a direcționa în artere eventualele embolusuri dislocate sau de a provoca creșterea presiunii sangvine cerebrale.
- Introduceți canula de-a lungul axei aortei, într-un unghi de aproximativ 45° prin aortotomie, pentru a evita lovirea peretelui posterior al aortei.
- Vârful canulei trebuie să fie introdus complet pentru a asigura plasarea vârfului în interiorul lumenului central și a evita posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei. Nu îndreptați vârful spre valva aortică.
- **Modelele de EOPA cu dispozitiv de introducere cu vârf dilatator:** Trebuie să se utilizeze un fir de ghidare pentru plasarea corectă a vârfului dispozitivului de introducere în timp ce se introduce canula, pentru a evita traumatizarea peretelui posterior al aortei. Utilizați imagistica pentru a vă asigura că firul de ghidare este poziționat corect în arcul descendent al aortei.
- Procedați cu precauție în timp ce conectați canula și linia de perfuzie, pentru a vă asigura că nu există aer captiv în linia de perfuzie.
- Nu depășiți presiunile de debit maxime recomandate.
- Evitați îndoirea sau răsucirea canulei.
- Strângeți capacele luer înainte de a utiliza dispozitivul.
- Asigurați-vă că inelele de sutură nu se desprind de canulă. În unele cazuri, este posibil ca inelele de sutură să nu poată fi detectate la radiografie, din cauza variațiilor de densitate a anatomiei pacientului și a variațiilor tehnicilor radiografice. Modificarea unghiului sau a distanței de radiografie poate ajuta la detecție.
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați dispozitivul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Verificați termenul de valabilitate.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau dacă sigiliul a fost compromis în orice mod.
- Inspectați bine toate componentele înainte de utilizare. Nu utilizațio o componentă care pare deteriorată.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Instituiți terapia anticoagulantă adecvată înainte de canularea pacientului.
- Inspectați periodic toate conexiunile, pentru a depista eventualele scurgeri în timpul utilizării.
- Utilizați marcajele de adâncime pentru a poziționa vârful canulei la adâncimea dorită. Poziționarea incorectă a vârfului canulei în aortă poate duce la hipoperfuzie, hiperperfuzie, leziuni ischemice severe sau deces.

5 Precauții

Plasarea, locul și orientarea suturilor în aortă sunt esențiale pentru poziționarea corectă a canulei. După ce canula este fixată bine cu suturile, poziția canulei este dificil de schimbat.

6 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: abraziune, hemoragie, traumatism sangvin, coagulopatie, deces, disecție, exsangvinare, hemoliză, hipervolemie, hipotensiune arterială, hipovolemie, infecție, ischemie, disfuncție neurologică, disfuncții ale organelor, perforație și leziuni tisulare.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

7 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului, dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Înainte de a scoate dispozitivul din ambalaj, inspectați ambalajul și dispozitivul pentru eventuale semne de deteriorare. Nu utilizați dispozitivul dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat poate cauza infectare.

Avertisment: Folosiți tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui dispozitiv. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

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

Notă: Presiunea maximă este de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

   Notă: Datele privind curba de debit prezentate în secțiunea cu figuri au fost obținute prin teste de laborator folosind apă la temperatura camerei. Alți factori pentru un anumit pacient ar putea determina rezultate diferite față de datele prezentate în figuri.
2. Verificați dacă ambalajul și produsele prezintă deteriorări și verificați data de expirare. Dacă nu există semne de deteriorare și data de expirare nu a fost depășită, deschideți ambalajul și mutați produsul în câmpul steril, utilizând modul de lucru aseptic. În caz de deteriorare sau expirare, contactați reprezentanța Medtronic pentru mai multe informații privind returnarea.
3. Asamblați canula/dispozitivul de introducere astfel: puneți capacul hemostatic pe conectorul canelat și avansați dispozitivul de introducere a canulei prin capacul hemostatic și prin canulă. Asigurați-vă că capacul hemostatic este așezat complet pe conectorul canelat și că dispozitivul de introducere este avansat complet în capacul hemostatic.

   Atenție: Nu umeziți dopul poros. Dopul nu va mai permite trecerea aerului, reducând eficacitatea amorsării și a ventilării.

   Modelele de EOPA cu dispozitiv de introducere cu vârf dilatator: Scoateți firul de ghidare din teacă și introduceți capătul drept al firului de ghidare în vârful dispozitivului de introducere. Scoateți dopul poros, pentru a permite poziționarea dorită a firului de ghidare.

   Avertisment: Trebuie să se utilizeze un fir de ghidare pentru plasarea corectă a vârfului dispozitivului de introducere în timp ce se introduce canula, pentru a evita traumatizarea peretelui posterior al aortei.
4. Plasați o sutură în bursă pe latura anterioară a aortei ascendente, în punctul dorit. Plasați un garou deasupra acestei suturi în bursă. Plasați încă o sutură în bursă la distanță de 1-2 mm (0,04-0,08 in) față de prima sutură în bursă. Excizați adventicea din interiorul suturii în bursă interne.
5. Poziționați inelul de sutură radioopac ajustabil la profunzimea dorită.
6. După ce vă asigurați că s-a realizat heparinizarea sistemică adecvată, practicați o incizie în interiorul suturii în bursă interne, folosind un bisturiu cu lamă de mărime corespunzătoare.
   a. **Modelele de EOPA cu dispozitiv de introducere cu vârf bont:** Introduceți canula de-a lungul axei aortei, într-un unghi de aproximativ 45º prin aortotomie, pentru a evita lovirea peretelui posterior al aortei.
   b. **Modelele de EOPA cu dispozitiv de introducere cu vârf dilatator:** Introduceți și avansați firul de ghidare în poziția dorită în interiorul arcului descendent al aortei. Utilizați imagistica pentru a vă asigura că firul de ghidare este poziționat corect în arcul descendent al aortei. Apoi avansați dispozitivul de introducere și canula peste firul de ghidare poziționat corect. Introduceți canula de-a lungul axei aortei, într-un unghi de aproximativ 45º prin aortotomie, pentru a evita lovirea peretelui posterior al aortei.
7. Poziționați vârful canulei astfel încât să fie orientat în josul aortei distale, îndepărtându-se de valva aortică și de vasele de sânge care se ramifică din arcul aortic.
8. Strângeți suturile în bursă și prindeți garourile de corpul canulei.
9. Susțineți canula cu o mână și retrageți dispozitivul de introducere (și firul de ghidare, dacă este cazul), permițând amorsarea canulei și eliminarea aerului din aceasta. Dacă utilizați un fir de ghidare, confirmați că firul de ghidare este retras până dincolo de punctul de clampare.

   După realizarea amorsării, prindeți cu pense corpul canulei la punctul de clampare.
10. Scoateți capacul hemostatic și atașați canula la linia arterială a circuitului cardiopulmonar. Inspectați linia și canula și eliminați în totalitate aerul înainte de a îndepărta pensele de pe tubulatură. (Unele canule arteriale Medtronic au conectorul prevăzut cu un port luer, care poate fi utilizat pentru eliminarea aerului din linie.)
11. Fixați canula astfel încât să asigurați detensionarea și să preveniți mișcările accidentale. Poziționați canula și linia arterială astfel încât canula să aibă o ușoară curbură și să pătrundă perpendicular în aortă. Prindeți linia arterială de câmpul superior.
12. La încheierea procedurii, eliminați dispozitivul.

    Avertisment: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

9 Informații suplimentare

Următoarele informații și date sunt disponibile la cerere: o listă cu materialele căii de sânge și ale suprafețelor aflate în contact cu țesuturile, date referitoare la deteriorarea celulelor sangvine și toleranțele relevante pentru datele prezentate.

10 Declarație de limitare a garanției (global)

Important: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

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

1 Описание продукта

Настоящее изделие состоит из гибкого тонкостенного армированного проволокой корпуса с дистальным конусовидным кончиком. Наконечник оснащен отметками глубины и регулируемым рентгеноконтрастным кольцом для нити шва для указания глубины введения. Проксимальный конец канюли заканчивается коннектором, имеющим боковой отвод или без такового, диаметром 0,95 см (0,37 in). Пластиковый стилет с конусообразным кончиком и пористой заглушкой облегчает введение и заполнение канюли. Стилет оснащен портом для проводника диаметром 0,1 см (0,039 in) (не входит в комплект поставки моделей стилетов с тупым кончиком).

Изделие является стерильным непирогенным и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте.

Максимальная температура при транспортировке: 50 °C (122 °F).

1.1 Материалы изделия

Применимо к моделям 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) является канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

Применимо к моделям 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: этот продукт содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию.

2 Предполагаемая область применения

Эти артериальные канюли предназначены для перфузии восходящей или нисходящей аорты во время операций в условиях экстракорпорального кровообращения (ЭКК).

2.1 Показания к применению

Эти артериальные канюли показаны для применения при состояниях, требующих процедур ЭКК продолжительностью не более 6 часов.

2.2 Противопоказания

Используйте эти изделия только по назначению.

Запрещается использовать при длительных процедурах, например при вспомогательном кровообращении для желудочка.

2.3 Предполагаемые пользователи

Эти изделия подлежат использованию только медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по процедурам ЭКК и имеющими опыт проведения таких процедур.

2.4 Целевая группа пациентов

В целевую группу для использования этих изделий входят пациенты взрослого и детского возраста, которые подходят для процедур ЭКК. Клинические данные для беременных и кормящих грудью пациенток отсутствуют.

Выберите канюлю размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включающих требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока канюли. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры.

3 Ожидаемая клиническая польза

Эти изделия используют в составе контура ЭКК для перфузии восходящей или нисходящей аорты при процедурах ЭКК. У этих изделий отсутствует непосредственная клиническая польза, помимо вспомогательной роли при процедурах ЭКК.

4 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием каким-либо инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме, повреждению сосуда, осложнениям в месте прокола или к смерти пациента.

- Медицинскому работнику следует оценить все сопутствующие осложнения и патофизиологические изменения аорты (не ограничиваясь активной инфекцией или кровотечением), чтобы убедиться, что аорта пригодна для канюляции.
- Во время размещения канюли проявляйте крайнюю осторожность, если существует вероятность рассечения ткани аорты.
- Во избежание применения избыточного усилия при введении канюли убедитесь, что разрез аорты имеет достаточную длину.
- Старайтесь не направлять наконечник канюли в сторону ветвей дуги аорты, чтобы свести к минимуму вероятность эмболии артерий или повышения внутричерепного давления.
- Во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом примерно 45°.
- Наконечник канюли необходимо ввести полностью, чтобы он оказался в центральном просвете во избежание возможного рассечения ткани аорты. Не направляйте наконечник канюли в сторону аортального клапана.
- **Модели EOPA, оснащенные проводником с наконечником-расширителем:** Во избежание повреждения задней стенки аорты при введении канюли для правильного размещения наконечника проводника необходимо использовать проволочный направитель. Используйте методы визуализации, чтобы убедиться в правильном размещении проволочного направителя в нисходящей части дуги аорты.
- При подсоединении канюли к линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.
- Запрещается превышать максимальное рекомендуемое давление потока.
- Запрещается сгибать или перекручивать канюлю.

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

- Перед использованием изделия затяните люэровские колпачки.
- Убедитесь, что кольца для нитей шва не сместились с канюли. В некоторых случаях кольца для нитей шва могут не обнаруживаться рентгеновской аппаратурой вследствие различий в плотности тканей и особенностей используемых рентгеновских методов. При соответствующей настройке угла рентгеновского излучения или расстояния они могут быть видны лучше.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Проверьте дату истечения срока годности.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Тщательно осмотрите все компоненты перед использованием. Не используйте компонент при наличии повреждений.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагулянтную терапию.
- Во время использования периодически проверяйте все соединения на предмет утечки.
- Используйте отметки глубины, чтобы установить наконечник канюли на нужную глубину. Неточное расположение наконечника канюли в аорте может привести к гипоперфузии, гиперперфузии, тяжелому ишемическому поражению или смерти.

5 Меры предосторожности

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

6 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными явлениями: истирание, кровопотеря, травма крови, коагулопатия, смерть, расслоение, кровотечение, гемолиз, гиперволемия, артериальная гипотензия, гиповолемия, инфицирование, ишемия, неврологическая дисфункция, дисфункция органа, перфорация и повреждение тканей.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Перед тем как достать изделие из упаковки, осмотрите упаковку и изделие на предмет отсутствия повреждений. Не используйте изделие, если срок службы истек или если изделие или упаковка повреждены. Использование изделия с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Предупреждение. При выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдайте правила асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Примечание. Максимальное давление составляет 27 кПа (200 мм рт. ст.).

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

   Примечание. Данные кривой потока, отображенные в разделе рисунков, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от данных, представленных на рисунках.
2. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением правил асептики. В случае повреждения или истечения срока годности изделия обратитесь к представителю компании Medtronic за информацией о возврате.
3. Соберите систему "канюля/проводник", разместив гемостатический колпачок сверху на соединителе с бородками и продвигая проводник канюли через гемостатический колпачок внутрь канюли. Убедитесь в том, что гемостатический колпачок плотно закреплен на соединителе с бородками, и что проводник полностью пропущен через гемостатический колпачок.

   Внимание! Запрещается смачивать пористую пробку. Пробка станет воздухонепроницаемой, и эффективность наполнения и вентилирования снизится.

   Модели EOPA, оснащенные проводником с наконечником-расширителем: Извлеките проволочный направитель из чехла и введите его прямой конец в наконечник проводника. Извлеките пористую пробку, чтобы расположить проволочный направитель нужным образом.

   Предупреждение. Во избежание повреждения задней стенки аорты при введении канюли для правильного размещения наконечника проводника необходимо использовать проволочный направитель.
4. Наложите кисетный шов в нужном месте на передней части восходящей аорты. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий жгут. Наложите второй внешний кисетный шов на расстоянии 1–2 мм (0,04–0,08 in) от первого. Удалите адвентициальную оболочку изнутри внутреннего кисетного шва.

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

5. Установите регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо на нужную глубину.
6. После обеспечения надлежащего уровня системной гепаринизации сделайте разрез в пределах внутреннего кисетного шва, используя скальпель с лезвием соответствующего размера.
    a. **Модели EOPA, оснащенные проводником с тупым наконечником:** во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом приблизительно 45º.
    b. **Модели EOPA, оснащенные проводником с наконечником-расширителем:** Введите и продвиньте проволочный направитель до нужного места в нисходящей части дуги аорты. Используйте методы визуализации, чтобы убедиться в правильном размещении проволочного направителя в нисходящей части дуги аорты. Затем продвигайте канюлю с проводником вдоль надлежащим образом расположенного проволочного направителя. Во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом примерно 45º.
7. Располагайте наконечник канюли таким образом, чтобы он был направлен вниз вдоль нисходящей аорты в противоположную сторону от аортального клапана и сосудов головы.
8. Затяните кисетные швы и закрепите кровоостанавливающие турникеты на корпусе канюли.
9. Поддерживая канюлю одной рукой, извлекайте проводник (и проволочный направитель, если имеется), давая возможность канюле заполниться с вытеснением воздуха. При использовании проволочного направителя убедитесь, что он извлечен за пределы зоны зажима.

    После заполнения канюли зажмите корпус канюли в зоне зажима.
10. Снимите гемостатический колпачок и подсоедините канюлю к артериальной линии сердечно-легочного контура. Осмотрите линию и канюлю и удалите находящийся там воздух перед снятием зажимов с трубки. (Некоторые модели артериальных канюль производства Medtronic оснащены соединителем с люэровским разъемом, с помощью которого можно удалить воздух из линии.)
11. Прикрепите канюлю, чтобы уменьшить натяжение и не допустить случайного смещения. Расположите канюлю и артериальную линию таким образом, чтобы канюля была слегка изогнута и введена перпендикулярно аорте. Закрепите артериальную линию на хирургической простыне.
12. По завершении процедуры утилизируйте изделие.

    Предупреждение. При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Дополнительная информация

По запросу предоставляется следующая информация и данные: список материалов, контактирующих с кровью и тканями; данные, касающиеся повреждения клеток крови, а также соответствующие допуски для представленных данных.

10 Отказ от гарантии (общий)

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление 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.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

Slovenčina

1 Opis produktu

Tento produkt pozostáva z pružného tenkostenného tela ovinutého drôtom s kónickou distálnou špičkou. Špička obsahuje hĺbkové značky a nastaviteľný röntgenkontrastný šijací prstenec na indikáciu hĺbky zavedenia. Proximálny koniec kanyly je zakončený odvzdušňovacím alebo neodvzdušňovacím 0,95 cm (0,37 in) konektorom. Na uľahčenie zavedenia a naplnenia kanyly je k dispozícii plastový zavádzač s kónickou špičkou s poréznou zátkou. Zavádzač obsahuje port pre vodiaci drôt na použitie s vodiacim drôtom s priemerom 0,1 cm (0,039 in) (nie je súčasťou dodávky modelov zavádzača s tupou špičkou).

Táto pomôcka je sterilná, nepyrogénna a určená iba na jedno použitie. Je sterilizovaná etylénoxidom.

Pomôcku skladujte v pôvodnom obale na suchom mieste.

Maximálna prepravná teplota: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiály pomôcky

Vzťahuje sa na modely 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobalt (CAS č. 7440-48-4) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látка narúšajúca endokrinný systém (endokrinný disruptor, ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).

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

Vzťahuje sa na modely 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Tento produkt obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu.

2 Účel použitia

Tieto arteriálne kanyly sú určené na perfúziu vzostupnej alebo zostupnej aorty počas operácie s využitím kardiopulmonálneho bajpasu (CPB).

2.1 Indikácie použitia

Tieto arteriálne kanyly sú indikované pri stavoch vyžadujúcich si zákroky s využitím CPB trvajúce maximálne 6 hodín.

2.2 Kontraindikácie

Tieto pomôcky používajte len na indikované účely.

Nepoužívajte na dlhotrvajúce zákroky, ako je napríklad podpora činnosti srdcových komôr.

2.3 Plánovaní používatelia

Tieto pomôcky smú používať výhradne zdravotnícki pracovníci vyškolení a majúci skúsenosti v oblasti zákrokov s využitím CPB.

2.4 Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou použitia týchto pomôcok sú dospelí a pediatrickí pacienti vhodní na zákroky s využitím CPB. Klinické údaje o tehotných alebo dojčiacich pacientkach nie sú k dispozícii.

Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. K dispozícii sú rôzne veľkosti, aby bolo možné vybrať vhodnú kanylu pre každý konkrétny zákrok.

3 Očakávané klinické prínosy

Tieto pomôcky fungujú ako súčasť mimotelového okruhu na perfúziu vzostupnej alebo zostupnej aorty počas zákrokov s využitím CPB. Pomôcky nemajú žiadny priamy klinický prínos nad rámec podpory zákrokov s využitím CPB.

4 Upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť vážne poranenie pacienta, poškodenie ciev, komplikácie v mieste vpichu alebo smrť pacienta.

- Lekár má preskúmať všetky komplikácie súvisiace s aortou a patofyziológiu aorty (nie iba aktívnu infekciu alebo krvácanie), aby sa uistil, že aorta je vhodná na kanyláciu.
- Ak existuje možnosť disekcie tkaniva aorty, pri zavádzaní kanyly postupujte mimoriadne opatrne.
- Zabezpečte, aby aortotómia mala dostatočnú veľkosť, a tak sa zabránilo použitiu nadmernej sily počas zavádzania kanyly.
- Nesmerujte špičku kanyly priamo na rozvetvené artérie aortálneho oblúka, aby sa minimalizovala možnosť nasmerovania akýchkoľvek uvoľnených embólií do artérií alebo spôsobenia zvýšeného krvného tlaku v mozgu.
- Kanylu zaveďte pozdĺž osi aorty pod uhlom približne 45° cez aortotómiu, aby sa zabránilo nárazu do zadnej steny aorty.
- Špička kanyly musí byť úplne zasunutá, aby sa zabezpečilo umiestnenie špičky do centrálneho lúmenu a aby sa predišlo možnosti disekcie tkaniva aorty. Nesmerujte špičku na aortálnu chlopňu.
- **Modely EOPA so zavádzačom s dilatačnou špičkou:** Na správne umiestnenie špičky zavádzača pri zavádzaní kanyly sa musí použiť vodiaci drôt, aby sa predišlo poraneniu zadnej steny aorty. Pomocou snímkovania skontrolujte, či je vodiaci drôt správne umiestnený v zostupnom oblúku aorty.
- Počas pripájania kanyly a perfúznej hadičky dávajte pozor, aby sa v perfúznej hadičke nezachytil žiadny vzduch.
- Neprekračujte maximálne odporúčané prietokové tlaky.
- Kanylu neohýbajte ani nezalamujte.
- Pred použitím tejto pomôcky utiahnite uzávery Luer.
- Dbajte na to, aby sa šijacie prstence nevysunuli z kanyly. V dôsledku rozdielnej hustoty tkanív a odlišností jednotlivých röntgenových techník sa v určitých prípadoch môže stať, že našívacie prstence nebudú na röntgenovej snímke viditeľné. Pri detekcii môže pomôcť zmena uhla alebo vzdialenosti röntgenového žiariča.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Overte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak bol poškodený sterilný obal alebo ak bol nejakým spôsobom poškodené uzavretie.
- Všetky súčasti pred použitím dôkladne skontrolujte. Nepoužívajte súčasť, ktorá sa zdá byť poškodená.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred kanyláciou pacienta zahájte s adekvátnou antikoagulačnou liečbou.
- Počas používania pravidelne kontrolujte tesnosť všetkých spojov.
- Pri umiestňovaní špičky kanyly do požadovanej hĺbky sa riaďte označením hĺbky. Nepresná poloha špičky kanyly v aorte môže viesť k hypoperfúzii, hyperperfúzii, závažnému ischemickému poraneniu alebo smrti.

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

5 Preventívne opatrenia

Umiestnenie, poloha a orientácia stehov v aorte sú rozhodujúce pre správne umiestnenie kanyly. Keď je kanyla pevne zaistená stehmi, je ťažké zmeniť jej polohu.

6 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: abrázia, strata krvi, krvná trauma, koagulopatia, smrť, disekcia, vykrvácanie, hemolýza, hypervolémia, hypotenzia, hypovolémia, infekcia, ischémia, neurologická dysfunkcia, orgánová dysfunkcia, perforácia a poškodenie tkaniva.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

7 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Po otvorení adresy https://ec.europa.eu/tools/eudamed môžete vyhľadať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúceho sa na túto pomôcku. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou výrobcu, názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred vybratím pomôcky z obalu skontrolujte, či obal a pomôcka nie sú poškodené. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti alebo ak sú obal či samotná pomôcka poškodené. Použitie exspirovaného alebo poškodeného zariadenia by mohlo viesť k infekcii.

Varovanie: Používajte aseptický postup počas všetkých fáz zostavovania a používania tejto pomôcky. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, čo by mohlo mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Poznámka: Maximálny tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. Na výber vhodnej kanyly pre každý konkrétny zákrok sú k dispozícii rôzne veľkosti.

   Poznámka: Údaje o prietokovej krivke zobrazené v časti Obrázky boli získané laboratórnym testovaním s použitím vody s izbovou teplotou. Ďalšie faktory u konkrétneho pacienta môžu mať za následok odlišné výsledky, než sú údaje uvedené na obrázkoch.
2. Skontrolujte, či obal a výrobok nie sú poškodené, a skontrolujte dátum exspirácie. Ak obal nie je poškodený a produkt nie je exspirovaný, otvorte balenie a aseptickým spôsobom preneste produkt do sterilného poľa. V prípade poškodenia alebo uplynutia dátumu exspirácie sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia pomôcky.
3. Zostavte kanylu/zavádzač umiestnením hemostatického uzáveru na zúbkovaný konektor a posunutím zavádzača kanyly cez hemostatický uzáver a kanylu. Zabezpečte, aby bol hemostatický uzáver úplne nasadený na zúbkovanom konektore a aby zavádzač bol úplne zasunutý do hemostatického uzáveru.

   Upozornenie: Zabráňte zvlhčeniu poréznej zátky. Zátka sa stane nepriepustnou pre vzduch, čím sa minimalizuje účinnosť plnenia a odvzdušňovania.

   Modely EOPA so zavádzačom s dilatačnou špičkou: Odstráňte vodiaci drôt z puzdra a zaveďte rovný koniec vodiaceho drôtu do špičky zavádzača. Odstráňte poréznu zátku, aby sa umožnilo požadované umiestnenie vodiaceho drôtu.

   Varovanie: Na správne umiestnenie špičky zavádzača pri zavádzaní kanyly sa musí použiť vodiaci drôt, aby sa predišlo poraneniu zadnej steny aorty.
4. Umiestnite tabatierkový steh do prednej časti vzostupnej aorty na požadované miesto. Na tento tabatierkový steh umiestnite turniket. 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) za prvým tabatierkovým stehom umiestnite druhý vonkajší tabatierkový steh. Vyrežte adventíciu zvnútra vnútorného tabatierkového stehu.
5. Umiestnite nastaviteľný röntgenkontrastný šijací prstenec do požadovanej hĺbky.
6. Po zaistení dostatočnej systémovej heparinizácie urobte rez v rámci hraníc vnútorného tabatierkového stehu čepeľou vhodnej veľkosti.
   a. **Modely zavádzačov EOPA s tupou špičkou:** Kanylu zaveďte pozdĺž osi aorty pod uhlom približne 45º cez aortotómiu, aby nedošlo k poškodeniu zadnej steny aorty.
   b. **Modely EOPA so zavádzačom s dilatačnou špičkou:** Zaveďte vodiaci drôt a posuňte ho do požadovanej polohy v rámci zostupného oblúka aorty. Pomocou snímkovania skontrolujte, či je vodiaci drôt správne umiestnený v zostupnom oblúku aorty. Potom posúvajte zavádzač a kanylu po správne umiestnenom vodiacom drôte. Kanylu zaveďte pozdĺž osi aorty pod uhlom približne 45º cez aortotómiu, aby nedošlo k poškodeniu zadnej steny aorty.
7. Umiestnite špičku kanyly tak, aby smerovala distálnou aortou dole a smerom od aortálnej chlopne a ciev zásobujúcich hlavu.
8. Utiahnite tabatierkové stehy a pripevnite turnikety k telu kanyly.
9. Podoprite kanylu jednou rukou a vytiahnite zavádzač (a prípadne aj vodiaci drôt), aby sa umožnilo naplnenie a odvzdušnenie kanyly. Ak používate vodiaci drôt, skontrolujte, či je vodiaci drôt vytiahnutý mimo miesta určeného na zasvorkovanie.

   Po naplnení zasvorkujte telo kanyly v mieste určenom na zasvorkovanie.
10. Odstráňte hemostatický uzáver a pripojte kanylu k arteriálnej hadičke kardiopulmonálneho okruhu. Pred odstránením hadičkových svoriek skontrolujte hadičku a kanylu a odstráňte všetok vzduch. (Niektoré arteriálne kanyly Medtronic majú na konektore port typu luer, ktorý je možné použiť na odstránenie vzduchu z hadičky.)
11. Pripevnite kanylu tak, aby nebola napnutá a zabránilo sa jej neúmyselnému pohybu. Umiestnite kanylu a arteriálnu hadičku tak, aby bola kanyla jemne zakrivená a vstupovala do aorty kolmo. Pripevnite arteriálnu hadičku k hornému rúšku.
12. Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte.

    Varovanie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

9 Dodatočné informácie

Na požiadanie sú k dispozícii nasledujúce informácie a údaje: zoznam materiálov dráhy prietoku krvi a povrchy prichádzajúceho do kontaktu s tkanivami, údaje týkajúce sa poškodenia krviniek a príslušné tolerancie týkajúce sa uvedených údajov.

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

10 Odmietnutie záruky (globálne)

Dôležité: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. 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 časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis izdelka

Ta izdelek je sestavljen iz upogljivega žičnega telesa s tankimi stenami in priostreno distalno konico. Konica ima oznake globine in nastavljiv radioneprepusten šivalni obroček, ki označujejo globino vstavitve. Proksimalni konec kanile se zaključi s prezračevanim ali neprezračevanim konektorjem velikosti 0,95 cm (0,37 in). Za lažje uvajanje in polnjenje kanile je na voljo plastični uvajalnik s priostreno konico in poroznim čepom. Uvajalnik ima odprtino za vodilno žico za uporabo z vodilno žico velikosti 0,1 cm (0,039 in) (ni vključena pri modelih uvajalnikov s topo konico).

Pripomoček je sterilen, apirogen in namenjen samo za enkratno uporabo. Steriliziran je z etilenoksidom.

Pripomoček shranjujte v originalni embalaži, na suhem mestu.

Najvišja temperatura med transportom: 50 °C (122 °F).

1.1 Material, iz katerega je izdelan pripomoček

Velja za modele 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobalt (št. CAS 7440-48-4) je razvrščen kot rakotvorna, mutagena snov ali snov, strupena za razmnoževanje (CMR), kategorije 1A in 1B, ali kot kemični motilec endokrinega sistema (ED) in je prisoten v koncentraciji > 0,1 % mase/maso.

Velja za modele 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Ta izdelek vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.

2 Namen pripomočka

Te arterijske kanile so namenjene perfuziji ascendentne ali descendentne aorte med posegom s kardiopulmonalnim obvodom (CPB).

2.1 Indikacije za uporabo

Te arterijske kanile so indicirane za pogoje, pri katerih so potrebni posegi s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), ki trajajo do 6 ur.

2.2 Kontraindikacije

Te pripomočke uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

Ne uporabljajte za dolgotrajne postopke, kot so posegi za podporo ventriklom.

2.3 Predvideni uporabniki

Te pripomočke smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za posege s kardiopulmonalnim obvodom in imajo ustrezne izkušnje z njimi.

2.4 Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina za uporabo teh pripomočkov so odrasli in pediatrični bolniki, ki so primerni za kardiopulmonalni obvod (CPB). Klinični podatki niso na voljo za nosečnice in doječe bolnice.

Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

3 Pričakovane klinične koristi

Ti pripomočki delujejo kot del zunajtelesnega obtoka za perfuzijo ascendentne ali descendentne aorte med postopki kardiopulmonalnega obvoda. Pripomočki nimajo nobene neposredne klinične koristi, razen podpore pri postopkih kardiopulmonalnega obvoda.

4 Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb, poškodb žile, zapletov na mestu vboda ali smrti bolnika.

- Zdravstveni delavec mora preveriti vse povezane zaplete in patofiziologijo aorte (ne le aktivne okužbe ali krvavitve), da se prepriča, da je aorta primerna za kanilacijo.
- Če obstaja možnost disekcije tkiva aorte, bodite pri nameščanju kanile zelo previdni.
- Prepričajte se, da je aortotomija dovolj velika, da se med vstavljanjem kanile izognete preveliki sili.

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

- Izogibajte se usmerjanju konice kanile neposredno proti vejam arterij aortnega loka, da bi čim bolj zmanjšali možnost usmerjanja morebitnih iztaknjenih embolusov v arterije ali povzročitve povišanega krvnega tlaka v možganih.
- Kanilo vstavite vzdolž osi aorte pod kotom približno 45° skozi aortotomijo, da se izognete udarcu v zadnjo steno aorte.
- Konico kanile je treba v celoti vstaviti, da se zagotovi namestitev konice znotraj osrednjega lumna in da se prepreči možnost disekcije tkiva aorte. Izogibajte se usmerjanju konice proti aortni zaklopki.
- **EOPA z modeli, ki imajo uvajalnik z razširljivo konico:** Pri uvajanju kanile je treba uporabiti vodilno žico za pravilno namestitev konice uvajalnika, da se prepreči poškodba zadnje stene aorte. S slikovnimi preiskavami se prepričajte, da je vodilna žica pravilno nameščena v descendentnem loku aorte.
- Pri povezovanju kanile in perfuzijske cevke bodite previdni, da se v perfuzijski cevki ne ujame zrak.
- Ne prekoračite največjega priporočenega pretočnega tlaka.
- Kanile ne upogibajte ali zvijajte.
- Pred uporabo pripomočka zategnite pokrovčke luer.
- Poskrbite, da se šivalni obročki ne iztaknejo iz kanile. V nekaterih primerih zaradi razlik v anatomski gostoti in rentgenskih tehnikah šivalnih obročkov na rentgenskem posnetku ni mogoče zaznati. Spreminjanje kota ali razdalje rentgenskih žarkov lahko pomaga pri zaznavanju.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Preverite rok uporabe.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali če je bila nepropustnost kakor koli prekinjena.
- Pred uporabo temeljito preglejte vse komponente. Če je komponenta videti poškodovana, je ne uporabite.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Uvedite ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje, preden bolnika kanilirate.
- Med uporabo redno preverjajte vse priključke glede puščanja.
- Z globinskimi oznakami namestite konico kanile na želeno globino. Nenatančen položaj konice kanile v aorti lahko povzroči hipoperfuzijo, hiperperfuzijo, hudo ishemično poškodbo ali smrt.

5 Previdnostni ukrepi

Namestitev, lokacija in usmeritev šivov v aorti so ključnega pomena za pravilno namestitev kanile. Ko je kanila trdno pritrjena s šivi, je položaj kanile težko spremeniti.

6 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, izguba krvi, krvna travma, koagulopatija, smrt, disekcija, eksangvinacija, hemoliza, hipotenzija, hipervolemija, hipovolemija, okužba, ishemija, nevrološka disfunkcija, disfunkcija organov, perforacija in poškodbe tkiva.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

7 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti poiščite po proizvajalcu, imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Preden vzamete pripomoček iz ovojnine, preverite, ali sta ovojnina in pripomoček poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je rok uporabe potekel ali če sta embalaža ali pripomoček poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, lahko privede do okužbe.

Opozorilo: Sterilne tehnike uporabljajte v vseh fazah nastavitve in uporabe tega pripomočka. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Opomba: Največji tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

   Opomba: Podatki krivulje pretoka, prikazani v razdelku s slikami, so bili pridobljeni s pomočjo primerjalnega preskusa z uporabo vode pri sobni temperaturi. Drugi dejavniki za določenega bolnika bi lahko povzročili drugačne rezultate kot podatki, predstavljeni na slikah.
2. Preverite rok uporabnosti na ovojnini in preglejte, ali sta ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta nepoškodovana in rok uporabnosti ni potekel, odprite embalažo in izdelek z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje. Če je pripomoček poškodovan ali mu je pretekel rok uporabe, se za informacije glede vračila obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
3. Sestavite kanilo/uvajalnik tako, da namestite hemostatični čep na nazobčani konektor in potisnete uvajalnik kanile skozi hemostatični čep in kanilo. Prepričajte se, da je hemostatični čep v celoti nameščen na nazobčanem konektorju in da je uvajalnik v celoti vstavljen v hemostatični čep.

   Pozor: Poroznega čepa se ne sme navlažiti. Čep bo postal neprepusten za zrak, kar zmanjša učinkovitost polnjenja in odzračevanja.

   EOPA z modeli, ki imajo uvajalnik z razširljivo konico: Odstranite vodilno žico iz tulca in vstavite ravni konec vodilne žice v konico uvajalnika. Odstranite porozen čep, da omogočite želeno namestitev vodilne žice.

   Opozorilo: Pri uvajanju kanile je treba uporabiti vodilno žico za pravilno namestitev konice uvajalnika, da se prepreči poškodba zadnje stene aorte.

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

4. V anteriorni del ascendentne aorte na želeno lokacijo namestite mošnjati šiv. Čez ta mošnjati šiv namestite zažemko. Drugi zunanji mošnjati šiv postavite od 1 do 2 mm (od 0,04 do 0,08 in) za prvi mošnjati šiv. Odrežite adventicijo iz notranjosti notranjega mošnjatega šiva.
5. Nastavljiv radioneprepusten šivalni obroček namestite na želeno globino.
6. Po zagotovitvi ustrezne sistemske heparinizacije z ustrezno velikim rezilom skalpela naredite rez znotraj meja notranjega mošnjatega šiva.
   a. **EOPA z modeli, ki imajo uvajalnik s topo konico:** Kanilo vstavite vzdolž osi aorte pod kotom približno 45º skozi aortotomijo, da se izognete udarcu v zadnjo steno aorte.
   b. **EOPA z modeli, ki imajo uvajalnik z razširljivo konico:** Vodilno žico vstavite in premaknite v želeni položaj v descendentnem loku aorte. S slikovnimi preiskavami se prepričajte, da je vodilna žica pravilno nameščena v descendentnem loku aorte. Nato pomaknite uvajalnik in kanilo čez pravilno nameščeno vodilno žico. Kanilo vstavite vzdolž osi aorte pod kotom približno 45º skozi aortotomijo, da se izognete udarcu v zadnjo steno aorte.
7. Konico kanile namestite tako, da je usmerjena po distalni aorti stran od aortne zaklopke in glavnega ožilja.
8. Zategnite zažemke mošnjatih šivov in pritrdite zažemke na telo kanile.
9. Z eno roko podprite kanilo in umaknite uvajalnik (in vodilno žico, če je primerno), da se kanila napolni in odzrači. Če uporabljate vodilno žico, potrdite, ali je vodilna žica umaknjena stran od mesta spenjanja.

   Ko je polnjenje doseženo, spnite telo kanile na mestu za spenjanje.
10. Odstranite hemostatični čep in priključite kanilo na cevko za arterijsko kri na kardiopulmonalnem obvodu. Preden odstranite sponke cevk, preglejte cevko in kanilo ter odstranite morebitni zrak. (Nekatere arterijske kanile družbe Medtronic imajo na konektorju priključek luer, ki se lahko uporabi za odstranjevanje zraka iz cevke).
11. Kanilo pritrdite, da se razbremeni napetost in prepreči nenamerno premikanje. Postavite kanilo in cevko za arterijsko kri tako, da je kanila rahlo ukrivljena in vstopa v aorto pravokotno. Cevko za arterijsko kri pritrdite na zgornje pregrinjalo.
12. Po zaključku postopka zavrzite pripomoček.

    Opozorilo: Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi in bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

9 Dodatne informacije

Na zahtevo so na voljo naslednje informacije in podatki: seznam materialov krvne poti in površine, ki pride v stik s tkivom, podatki v zvezi s poškodbami krvnih celic in ustrezne tolerance za predstavljene podatke.

10 Zavrnitev jamstva (globalna)

Pomembno: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Družba Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis proizvoda

Ovaj proizvod se sastoji od fleksibilnog žičanog tela tankih zidova sa konusnim distalnim vrhom. Vrh ima oznake dubine i podesivi radiopakni prsten za ušivanje koji označavaju dubinu umetanja. Proksimalni kraj kanile završava se konektorom od 0,95 cm (0,37 in), sa otvorom ili bez njega. Priložen je plastični konusni uvodnik sa poroznim čepom kako bi se olakšalo umetanje i punjenje kanile. Na uvodniku se nalazi otvor za vodič-žicu za upotrebu sa vodič-žicom od 0,1 cm (0,039 in) (nije priložena uz modele sa uvodnikom tupog vrha).

Ovo medicinsko sredstvo je sterilno, apirogeno i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Sterilisano je primenom etilen-oksida.

Medicinsko sredstvo čuvajte u originalnom pakovanju u prostoru bez vlage.

Maksimalna transportna temperatura: 50 °C (122 °F).

1.1 Materijali od kojih je napravljeno medicinsko sredstvo

Primenljivo na modele 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobalt (CAS br. 7440-48-4) klasifikovan je kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B, ili kao materija koja ometa endokrini sistem (ED), i prisutan je u koncentraciji >0,1% masenog udela.

Važi za modele 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Ovaj proizvod sadrži nikl koji može dovesti do alerijske reakcije.

2 Predviđena namena

Ove arterijske kanile su namenjene za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tokom operacije kardiopulmonalnog bajpasa (CPB).

2.1 Indikacije za upotrebu

Ove arterijske kanile su indikovane u stanjima koja iziskuju primenu CPB procedure u trajanju do 6 sati.

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

2.2 Kontraindikacije

Ova sredstva koristite samo u skladu sa njihovom indikacijom.

Nemojte koristiti za postupke koji traju dugo, kao što je mehanička cirkulatorna potpora.

2.3 Predviđeni korisnici

Ova sredstva smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su obučeni i imaju iskustva u izvođenju CPB postupaka.

2.4 Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa za ova medicinska sredstva su odrasli i pedijatrijski pacijenti koji su podesni za primenu CPB postupaka. Klinički podaci nisu dostupni za pacijentkinje u drugom stanju ili pacijentkinje koje doje.

Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

3 Očekivane kliničke koristi

Ova sredstva funkcionišu kao deo kola vantelesnog krvotoka za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tokom CPB postupaka. Sredstva ne pružaju direktne kliničke koristi van podrške za CPB postupke.

4 Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ako ne pogledate sva navedena upozorenja, to može dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja, oštećenja krvnog suda, komplikacija na mestu punkcije ili do smrti pacijenta.

- Zdravstveni radnik treba da pregleda sve povezane komplikacije i patofiziologiju aorte (bez ograničenja na aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se osiguralo da je aorta prikladna za kanilaciju.
- Budite izuzetno oprezni prilikom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije tkiva aorte.
- Uverite se da je aortotomija dovoljne veličine da se izbegne prekomerna sila tokom umetanja kanile.
- Izbegavajte usmeravanje vrha kanile direktno ka granama arterija aortnog luka kako biste smanjili mogućnost usmeravanja bilo kakvih izmeštenih embolusa u arterije ili izazivanja povećanog krvnog pritiska u mozgu.
- Umetnite kanilu duž ose aorte pod uglom od približno 45° kroz aortotomiju da biste izbegli udar na zadnji zid aorte.
- Vrh kanile mora biti umetnut do kraja da bi se obezbedilo postavljanje vrha unutar centralnog lumena i da bi se izbegla mogućnost disekcije tkiva aorte. Izbegavajte usmeravanje vrha ka aortnom zalisku.
- **EOPA modeli sa uvodnikom dilatatorskog vrha:** Za pravilno postavljanje vrha uvodnika prilikom umetanja kanile mora se koristiti vodič-žica kako bi se izbegla trauma zadnjeg zida aorte. Koristite snimanje da biste bili sigurni da je vodič-žica pravilno postavljena u silazni luk aorte.
- Budite pažljivi tokom spajanja kanile i voda za perfuziju kako biste osigurali da vazduh ne bude zarobljen u vodu za perfuziju.
- Nemojte premašiti maksimalne preporučene pritiske protoka.
- Izbegavajte savijanje ili uvrtanje kanile.
- Zategnite poklopce na luer priključcima pre upotrebe sredstva.
- Osigurajte da se prstenovi za ušivanje ne pomere sa kanile. U nekim slučajevima, prstenovi za ušivanje se možda neće videti na rendgenskom snimku zbog varijacija u anatomskim gustinama i rendgenskim tehnikama. Pri detekciji mogu pomoći promena ugla rendgenskih zraka ili razdaljine.
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. 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.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.
- Proverite datum roka upotrebe.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je pečat na bilo koji način oštećen.
- Pre upotrebe temeljno proverite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.
- Započnite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju pre kanilacije pacijenta.
- Povremeno pregledajte sve spojeve tokom korišćenja dabiste uočili eventualnu pojavu curenja.
- Koristite oznake dubine da biste pozicionirali vrh kanile na željenu dubinu. Netačno pozicioniranje vrha kanile u aorti može da dovede do hipoperfuzije, hiperperfuzije, teške ishemijske povrede ili smrti.

5 Mere predostrožnosti

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti su kritični za pravilno pozicioniranje kanile. Kada je kanila čvrsto pričvršćena šavovima, teško je promeniti položaj kanile.

6 Neželjeni efekti

Sledeći poznati neželjeni efekti su povezani sa upotrebom ovog proizvoda: abrazija, gubitak krvi, trauma krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvljenost, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

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

7 Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkog učinka

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog sredstva možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu proizvođača, naziva sredstva i sledećih primenljivih elemenata: model sredstva, referentni broj i kataloški broj.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Pre nego što izvadite uređaj iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako je rok „Upotrebljivo do" istekao ili ako su pakovanje ili uređaj oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe može dovesti do infekcije.

Upozorenje: Koristite aseptičnu tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog uređaja. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.

Napomena: Maksimalni pritisak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

   Napomena: Podaci krive protoka prikazani u odeljku „Slike" dobijeni su laboratorijskim ispitivanjem uz upotrebu vode sobne temperature. Ostali faktori mogu kod datog pacijenta dovesti do različitih ishoda u odnosu na podatke predstavljene na slikama.
2. Pregledajte pakovanje i proizvod u pogledu oštećenja i proverite datum roka upotrebe. Ako su neoštećeni i u roku, otvorite pakovanje i prenesite proizvod u sterilno polje primenom aseptične tehnike. Ako je sredstvo oštećeno ili potrošeno, za informacije o vraćanju sredstva obratite se odgovornom predstavniku preduzeća Medtronic.
3. Sastavite kanilu/uvodnik tako što ćete postaviti poklopac za hemostazu preko nazubljenog konektora i pomerati uvodnik kanile kroz poklopac za hemostazu i kanilu. Uverite se da je poklopac za hemostazu do kraja nalegao na nazubljeni konektor i da je uvodnik potpuno uveden u poklopac za hemostazu.

   Oprez: Nemojte vlažiti porozni čep. Čep će postati nepropustan za vazduh, što smanjuje delotvornost punjenja i odzračivanja.

   EOPA modeli sa uvodnikom dilatatorskog vrha: Izvadite vodič-žicu iz omotača i umetnite ravan kraj vodič-žice u vrh uvodnika. Uklonite porozni čep da biste omogućili željeno pozicioniranje vodič-žice.

   Upozorenje: Za pravilno postavljanje vrha uvodnika prilikom umetanja kanile mora se koristiti vodič-žica kako bi se izbegla trauma zadnjeg zida aorte.
4. Postavite kružni zatezni šav na željeno mesto u prednjem delu uzlazne aorte. Postavite podvesku preko ovog kružnog zateznog šava. Postavite drugu, spoljnu podvesku 1 do 2 mm (0,04 do 0,08 in) iza prvog kružnog zateznog šava. Odsecite adventicijalno tkivo unutar unutrašnjeg kružnog zateznog šava.
5. Postavite podesivi radiopakni prsten za ušivanje na željenu dubinu.
6. Nakon što se uverite da je postignuta odgovarajuća sistemska heparinizacija, napravite rez unutar granica unutrašnjeg kružnog zateznog šava koristeći sečivo noža odgovarajuće veličine.
   a. **EOPA modeli uvodnika sa tupim vrhom:** Umetnite kanilu duž ose aorte pod uglom od približno 45º kroz aortotomiju da biste izbegli udar u zadnji zid aorte.
   b. **EOPA modeli uvodnika sa dilatatorskim vrhom:** Umetnite i uvedite vodič-žicu do željenog položaja unutar silaznog luka aorte. Koristite snimanje da biste bili sigurni da je vodič-žica pravilno postavljena u silazni luk aorte. Potom uvedite uvodnik i kanilu preko pravilno postavljene vodič-žice. Umetnite kanilu duž ose aorte pod uglom od približno 45º kroz aortotomiju da biste izbegli udar na zadnji zid aorte.
7. Postavite vrh kanile tako da bude usmeren niz distalnu aortu dalje od aortnog ventila i krvnih sudova glave.
8. Zategnite kružne zatezne šavove i pričvrstite podveske za telo kanile.
9. Podržite kanilu jednom rukom i izvucite uvodnik (i vodič-žicu, gde je primenljivo), omogućavajući kanili da se napuni i odzrači. Ako koristite vodič-žicu, proverite da li je ona izvučena dalje od mesta stezanja.

   Po završetku punjenja stegnite telo kanile na mestu stezanja.
10. Uklonite poklopac za hemostazu i pričvrstite kanilu za arterijski vod kardiopulmonalnog kola. Pregledajte vod i kanilu i uklonite sav vazduh pre nego što uklonite stezaljke sa voda. (Neke Medtronic arterijske kanile imaju luer priključak na konektoru koji se može koristiti za uklanjanje vazduha iz voda).
11. Pričvrstite kanilu da biste smanjili naprezanje i sprečili nenamerno pomeranje. Postavite kanilu i arterijski vod tako da kanila ima blagu krivinu i da okomito uđe u aortu. Pričvrstite arterijski vod za gornju prekrivku.
12. Po završetku postupka, odložite medicinsko sredstvo u otpad.

    Upozorenje: Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

9 Dodatne informacije

Sledeće informacije i podaci dostupni su na zahtev: spisak materijala krvnog puta i površine u kontaktu sa tkivom, podaci vezani za oštećenje krvnih ćelija i odgovarajuća dozvoljena odstupanja za prikazane podatke.

10 Odricanje garancije (globalno)

Važno: Odricanje odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće 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. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti

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

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.

Svenska

1 Produktbeskrivning

Produkten består av en flexibel, tunnväggig, armerad kanyl med en konisk distal spets. Spetsen är försedd med djupmarkeringar och en justerbar röntgentät suturring för angivelse av införingsdjup. Den proximala änden av kanylen slutar i en 0,95 cm (0,37 in) konnektor med eller utan avluftning. En plastintroducer med konisk spets och porös plugg medföljer för att underlätta införande och priming av kanylen. Introducern har en ledaröppning för en 0,1 cm (0,039 in) ledare (medföljer inte introducermodeller med trubbig spets).

Enheten är steril, icke-pyrogen och avsedd endast för engångsbruk. Den har steriliserats med etylenoxid.

Förvara enheten i originalförpackningen på en torr plats.

Högsta transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

1.1 Material i enheten

Gäller modellerna 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Kobolt (CAS-nr 7440-48-4) klassificeras som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B, eller som ett hormonstörande ämne, och förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt.

Gäller modellerna 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Denna produkt innehåller nickel som kan orsaka en allergisk reaktion.

2 Avsett syfte

Dessa artärkanyler är avsedda för perfusion av aorta ascendens eller descendens under kardiopulmonell bypasskirurgi (CPB-kirurgi).

2.1 Indikationer för användning

Dessa artärkanyler är indicerade för tillstånd som kräver CPB-ingrepp med upp till 6 timmars varaktighet.

2.2 Kontraindikationer

Dessa enheter får endast användas enligt indikationerna.

Ska ej användas under längre förfaranden som hjärtkammarassistans.

2.3 Avsedda användare

Dessa enheter får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning och erfarenhet inom CPB-ingrepp.

2.4 Patientmålgrupp

Målgruppen för dessa enheter är vuxna och pediatriska patienter som är kvalificerade för CPB-ingrepp. Kliniska data saknas för gravida eller ammande patienter.

Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för val av lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

3 Förväntade kliniska fördelar

Dessa enheter fungerar som en del av en extrakorporeal krets för perfusion av aorta ascendens eller descendens under CPB-ingrepp. Enheterna har ingen direkt klinisk fördel utöver att stödja CPB-ingrepp.

4 Varningar

Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs, eller om inte alla angivna varningar iakttas, kan det leda till allvarlig patientskada, kärlskada, komplikationer vid punktionsstället eller att patienten avlider.

- Sjukvårdspersonal ska undersöka eventuella komplikationer förknippade med aortan och patofysiologi för aortan (inte begränsat till aktiv infektion eller blödning) för att säkerställa att aortan är lämplig för kanylering.
- Iaktta yttersta försiktighet vid placeringen av kanylen om det finns någon risk för vävnadsdissektion av aorta.
- Se till att göra aortotomin tillräckligt stor för att undvika att alltför stor kraft används när kanylen förs in.
- Undvik att rikta kanylspetsen direkt mot aortabågens grenartärer för att minimera risken för att eventuella embolier når artärerna eller orsakar förhöjt blodtryck i hjärnan.
- Placera kanylen längs aortas axel i en vinkel på ca 45° genom aortotomin för att undvika skador aortaväggen.
- Kanylens spets måste föras in helt för att säkerställa att spetsen placerats inuti det centrala lumen och för att undvika risken för vävnadsdissektion av aorta. Undvik att rikta spetsen mot aortaklaffen.
- **EOPA med introducermodeller med dilatatorspets:** En ledare måste användas så att introducerspetsen placeras rätt när kanylen förs in och så att aortaväggen inte skadas. Använd avbildningsteknik för att kontrollera att ledaren har placerats korrekt i den nedåtgående aortabågen.
- Iaktta försiktighet när kanylen och perfusionsslangen kopplas samman så att ingen luft stängs inne i perfusionsslangen.
- Överskrid ej maximalt rekommenderat flödestryck.
- Undvik att böja eller vika kanylen.
- Dra åt luerhattarna före användning av enheten.
- Se till att suturringarna inte rubbas från kanylen. I vissa fall syns inte suturringarna på röntgen på grund av variationer i anatomisk täthet och röntgenteknik. Ändring av röntgenvinkeln eller röntgenavståndet kan bidra till att de syns.

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

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Inspektera alla komponenter noggrant före användning. Använd inte en komponent som verkar vara skadad.
- Använd aseptisk teknik vid alla procedurer. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.
- Inspektera regelbunden samtliga anslutningar med avseende på läckage under användning.
- Använd djupmarkeringarna för att placera kanylspetsen vid önskat djup. Felaktig position hos kanylspetsen i aorta kan leda till hypoperfusion, hyperperfusion, svår ischemisk skada eller dödsfall.

5 Försiktighetsåtgärder

Suturernas placering och riktning i aorta är avgörande för att kanylen ska komma i rätt läge. När kanylen väl har fästs stadigt med suturer är det svårt att ändra dess läge.

6 Komplikationer

Följande kända komplikationer är förknippade med användningen av produkten: abrasion, blodförlust, blodtrauma, koagulopati, dödsfall, dissektion, exsanguinering, hemolys, hypervolemi, hypotoni, hypovolemi, infektion, ischemi, neurologisk dysfunktion, organsvikt, perforation och vävnadsskada.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

7 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren, enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

8 Bruksanvisning

Varning: Kontrollera att förpackningen och enheten är intakta innan enheten tas ut ur förpackningen. Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet kan leda till infektion.

Varning: Använd aseptisk teknik vid varje steg av installation och användning av denna enhet. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Observera: Maxtrycket är 27 kPa (200 mmHg).

1. Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för att man ska kunna välja en lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

   Observera: Data för flödeskurvorna som visas i avsnittet med figurerna har erhållits genom bänkprovning med rumstempererat vatten. Andra faktorer för en viss patient skulle kunna leda till andra resultat än de data som anges i figurerna.
2. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och kontrollera utgångsdatumet. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnar du förpackningen och flyttar produkten till det sterila området med hjälp av aseptisk teknik. Kontakta närmaste Medtronic-representant för returinformation om produkten är skadad eller utgången.
3. Sätt samman kanyl/introducer genom att placera hemostaslocket över den räfflade konnektorn och föra in kanylintroducern genom hemostaslocket och kanylen. Se till att hemostaslocket sitter helt på den räfflade konnektorn och att introducern helt förts in i hemostaslocket.

   Obs! Fukta ej den porösa pluggen. Pluggen blir ogenomtränglig för luft, vilket minimerar effektiviteten vid primning och avluftning.

   EOPA med introducermodeller med dilatatorspets: Ta ut ledaren ur höljet och för in den raka änden av ledaren i introducerspetsen. Ta bort den porösa pluggen så att ledaren kan placeras som önskas.

   Varning: En ledare måste användas så att introducerspetsen placeras rätt när kanylen förs in för att undvika trauma på aortaväggen.
4. Gör en tobakspungssutur på önskat ställe på främre ytan av aorta ascendens. Sätt en tourniquet över tobakspungen. Placera en andra yttre tobakspung 1 till 2 mm (0,04 till 0,08 in) från den första tobakspungen. Skär ut adventitian från insidan av den inre tobakspungssuturen.
5. Placera den justerbara röntgentäta suturringen vid önskat djup.
6. Kontrollera att tillräcklig systemisk heparinisering har uppnåtts. Gör därefter ett snitt inom det område som avgränsas av den inre tobakspungssuturen med ett knivblad i lämplig storlek.
   a. **EOPA-modeller med introducer med trubbig spets:** För in kanylen längs aortas axel i en vinkel på ca 45º genom aortotomin för att undvika skador på den bakre aortaväggen.
   b. **EOPA med introducermodeller med dilatatorspets:** För in och flytta fram ledaren till önskad plats inne i den nedåtgående aortabågen. Använd avbildningsteknik för att kontrollera att ledaren har placerats korrekt i den nedåtgående aortabågen. För därefter introducern och kanylen över den lämpligt placerade ledaren. För in kanylen längs aortas axel i en vinkel på ca 45º genom aortotomin för att undvika skador på aortaväggen.
7. Placera kanylspetsen så att den är riktad ner i distala aorta, bort från aortaklaffen och huvudkärlen.
8. Dra åt tobakspungssuturerna och fäst tourniqueterna vid kanylen.
9. Stöd kanylen med ena handen och dra ut introducern (och ledaren i tillämpliga fall), samtidigt som du kontrollerar att kanylen avluftas och primas. Om du använder en ledare kontrollerar du att ledaren kommer förbi klämförslutningsstället när den dras ut.

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

När primningen är slutförd försluts kanylkroppen vid klämförslutningsstället.

10. Ta bort hemostaslocket och anslut kanylen till den kardiopulmonella kretsens artärslang. Kontrollera slangen och kanylen och avlägsna eventuell luft innan klämmorna på slangen tas bort. (Vissa artärkanyler från Medtronic har en luerfattning på konnektorn som kan användas för att avlägsna luft från slangen.)
11. Fäst kanylen för att minska belastningen och förhindra att den rubbas oavsiktligt. Placera kanylen och artärslangen på ett sådant sätt att kanylen är böjd i en mjuk kurva och löper vinkelrätt in i aorta. Fäst artärslangen vid den övre operationsduken.
12. Kassera enheten när proceduren har slutförts.

    Varning: Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

9 Ytterligare information

Följande information och uppgifter kan fås på begäran: en lista över material i blodbanan eller ytan som kommer i kontakt med vävnad, data om blodkroppsskador samt relevanta toleransvärden för de data som läggs fram.

10 Garantifriskrivning (global)

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Ürün tanımı

Bu ürün, distal ucu konik olan, esnek ve ince duvarlı, tel sarımlı bir gövdeden meydana gelir. Uçta, yerleştirme derinliğini gösteren derinlik belirteçleri ve ayarlanabilir radyopak bir sütür halkası bulunur. Kanülün proksimal ucu delikli ya da deliksiz 0,95 cm'lik (0,37 in) bir konektörde sonlanır. Kanülün takılmasını ve dolum işlemini kolaylaştırmak üzere gözenekli tıpası olan plastik konik uçlu bir introdüser sağlanmıştır. İntrodüserde, 0,1 cm'lik (0,039 inç) kılavuz telle kullanılmak üzere bir kılavuz tel portu bulunur (künt uçlu introdüser modellerinde yoktur).

Cihaz sterildir, pirojenik değildir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde saklayın.

Maksimum nakliye sıcaklığı: 50 °C (122 °F).

1.1 Cihaz materyalleri

77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724 Modelleri için geçerlidir: Kobalt, (CAS No. 7440-48-4) 1A veya 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde veya endokrin bozucu (EB) olarak sınıflandırılır ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcuttur.

77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724 Modelleri için geçerlidir: Bu ürün, alerjik reaksiyona neden olabilecek nikel içerir.

2 Amaçlanan hedef

Bu arteriyel kanüller, kardiyopulmoner bypass (KPB) cerrahisi sırasında çıkan veya inen aortun perfüzyonuna yöneliktir.

2.1 Kullanım Endikasyonları

Bu arteriyel kanüller, süresi 6 saate kadar çıkabilen KPB prosedürlerini gerektiren durumlar için endikedir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Bu cihazları yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

Ventriküler destek gibi uzun süreli prosedürlerde kullanmayın.

2.3 Amaçlanan kullanıcılar

Bu cihazlar sadece KPB prosedürleri konusunda eğitimli ve deneyimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

2.4 Hasta hedef grubu

Bu cihazların hedef grubu, KPB prosedürleri için uygun olan yetişkin ve pediyatrik hastalardır. Gebe veya emziren hastalara yönelik klinik veriler mevcut değildir.

İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, çeşitli boyutlar kullanıma sunulmuştur.

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

3 Beklenen klinik faydalar

Bu cihazlar KPB prosedürleri sırasında çıkan veya inen aortun perfüzyonu için ekstrakorporeal devrenin parçası olarak işlev görür. Bu cihazların KPB prosedürlerinin desteklenmesinin ötesinde doğrudan klinik faydası bulunmamaktadır.

4 Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastada ciddi şekilde yaralanmaya, damar hasarına, ponksiyon yeri komplikasyonlarına veya ölüme neden olabilir.

- Tıp uzmanı, aortun kanülasyona uygun olduğundan emin olmak için, aortla ilişkilendirilen tüm komplikasyonları ve aortun patofizyolojisini (aktif enfeksiyon veya kanama ile sınırlı değil) incelemelidir.
- Aort dokusunda diseksiyon olasılığı varsa, kanülün yerleştirilmesi sırasında son derece dikkatli olun.
- Kanülün takılması sırasında aşırı zorlamadan kaçınmak için aortotominin yeterli şekilde boyutlandırıldığından emin olun.
- Çıkarılan embolusları arterlerin içine yönlendirme veya beyinde yüksek kan basıncına yol açma olasılığını en aza indirmek için, kanülün ucunu doğrudan aort yayının arter dallarına yöneltmekten kaçının.
- Aortun arka duvarını etkilememek için kanülü aort ekseni boyunca yaklaşık 45°'lik bir açıda aortotomiden geçirerek takın.
- Ucun merkezdeki lümenin içine yerleştirildiğinden emin olunması ve aort dokusunda diseksiyon olasılığının önlenmesi için kanül ucu bütünüyle sokulmalıdır. Ucu, aortik kapakta yönlendirmekten kaçının.
- **Dilatör uç introdüserli EOPA modelleri:** Aortun arka duvarında travmaya neden olmamak için, kanülü takarken introdüser ucunun doğru yerleştirilmesi amacıyla bir kılavuz tel kullanılmalıdır. Kılavuz telin, aortun inen yayında doğru konumlandırıldığından emin olmak için görüntülemeden yararlanın.
- Kanül ve perfüzyon hattının bağlanması sırasında dikkatli davranarak, perfüzyon hattında hava kalmadığından emin olun.
- Önerilen maksimum akış basınçlarını aşmayın.
- Kanülün bükülmemesine veya kıvrılmamasına dikkat edin.
- Cihazı kullanmadan önce, luer kapaklarını sıkın.
- Sütür halkalarının kanülden çıkmadığından emin olun. Bazı durumlarda, anatomik yoğunluklardaki farklılıklar ve röntgen teknikleri nedeniyle sütür halkaları röntgende algılanmayabilir. Röntgen açısının veya uzaklığın değiştirilmesi algılamaya yardımcı olabilir.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Son kullanma tarihini doğrulayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce tüm bileşenleri iyice inceleyin. Hasarlı görünen bir bileşeni kullanmayın.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıları sızıntıya karşı düzenli olarak inceleyin.
- Kanül ucunu istenen derinlikte konumlandırmak için derinlik işaretlerini kullanın. Kanül ucunun aortta yanlış konumda olması hipoperfüzyon, hiperperfüzyon, şiddetli iskemik hasar veya ölüme neden olabilir.

5 Önlemler

Sütürlerin aort içindeki yerleşimi, yeri ve yönü kanülün uygun konumlandırılması açısından kritik öneme sahiptir. Kanül sütürlerle sıkı bir şekilde sabitlendikten sonra, kanülün konumunu değiştirmek zordur.

6 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: abrazyon, kan kaybı, kan travması, koagülopati, ölüm, diseksiyon, kansız kalma, hemoliz, hipervolemi, hipotansiyon, hipovolemi, enfeksiyon, iskemi, nörolojik disfonksiyon, organ disfonksiyonu, perforasyon ve doku hasarı.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

7 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı, cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihazı ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyonla sonuçlanabilir.

Uyarı: Bu cihazın tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Not: Maksimum basınç 27 kPa'dır (200 mmHg).

1. İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur.

   Not: Şekil bölümünde gösterilen akış eğrisi verileri, oda sıcaklığındaki suyun kullanıldığı sınama testleri yoluyla elde edilmiştir. Belirli bir hasta için geçerli olan diğer faktörler, şekillerde sunulan verilerden farklı sonuçlar doğurabilir.

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

2. Ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını inceleyip son kullanma tarihini kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanma tarihi geçmemişse ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril alana aktarın. Hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse, iade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.
3. Hemostaz kapağını tırtıllı konektöre yerleştirerek ve kanül introdüserini hemostaz kapağına ve kanüle doğru ilerleterek kanülü/introdüseri monte edin. Hemostaz kapağının tırtıllı konektöre iyice oturduğundan ve introdüserin hemostaz kapağının içine doğru sonuna kadar ilerletildiğinden emin olun.

   Dikkat: Gözenekli tıpayı ıslatmayın. Fiş hava geçirmez hale gelir; hazırlama ve havalandırma işlemlerinin etkinliği en aza iner.

   Dilatör uç introdüserli EOPA modelleri: Kılavuz teli kılıftan çıkarın ve kılavuz telin düz ucunu introdüserin ucuna takın. Kılavuz telin istenen konuma yerleştirilmesine olanak sağlamak için gözenekli tıpayı çıkarın.

   Uyarı: Aortun arka duvarında travmaya neden olmamak için, kanülü takarken introdüser ucunun doğru yerleştirilmesi amacıyla bir kılavuz tel kullanılmalıdır.
4. Çıkan aortun anterior tarafında istenen konuma bir büzgü sütürü yerleştirin. Bu büzgü sütürünün üzerine bir turnike atın. İlk büzgü sütüründen 1 ila 2 mm (0,04 ila 0,08 in) öteye ikinci bir dış büzgü sütürü yerleştirin. Adventisyayı, iç büzgü sütürünün içinden eksize edin.
5. Ayarlanabilir radyopak sütür halkasını istediğiniz derinliğe göre konumlandırın.
6. Yeterli sistemik heparinizasyonun sağlandığından emin olunduğunda, uygun boyutta bir bıçak kullanarak, iç büzgü sütürünün sınırları içinde bir insizyon yapın.
   a. **Köreltilmiş uç introdüserli EOPA modelleri:** Aortun arka duvarını etkilememek için, kanülü aort ekseni boyunca yaklaşık 45º'lik bir açıda aortotomiden geçirerek takın.
   b. **Dilatör uç introdüserli EOPA modelleri:** Kılavuz teli takın ve aortun inen yayı içinde istenen konuma ilerletin. Kılavuz telin, aortun inen yayında doğru konumlandırıldığından emin olmak için görüntülemeden yararlanın. Daha sonra, introdüser ve kanülü uygun şekilde yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden ilerletin. Aortun arka duvarını etkilememek için, kanülü aort ekseni boyunca yaklaşık 45º'lik bir açıda aortotomiden geçirerek takın.
7. Kanül ucunu, distal aortun aşağısına doğru, aort kapakçığından ve baş damarlarından uzağa yönlendirilecek şekilde yerleştirin.
8. Büzgü sütürlerini sıkın ve turnikeleri kanül gövdesine sabitleyin.
9. Kanülü tek elinizle destekleyin ve kanülün dolmasını ve havayı boşaltmasını sağlamak için introdüseri (ve uygulanabilirse kılavuz teli) geri çekin. Kılavuz tel kullanılıyorsa, kılavuz telin çekilerek kelepçe yerinden tamamen uzaklaştırıldığından emin olun.

   Dolum işlemi gerçekleştirildikten sonra kanül gövdesini kelepçe yerinde kelepçeleyin.
10. Hemostaz kapağını çıkarın ve kanülü, kardiyopulmoner devrenin arteriyel hattına bağlayın. Hattı ve kanülü kontrol edip, hortum kelepçelerini çıkarmadan önce içinde kalmış olabilecek havayı çıkarın. (Bazı Medtronic arteriyel kanüllerinde konektör üzerinde hattaki havayı çıkarmak için kullanılabilecek bir luer portu bulunur.)
11. Gerilimin azalmasını sağlamak ve yanlış bir hareketi önlemek için kanülü sabitleyin. Kanülü ve arteriyel hattı, kanül hafif eğri olacak ve aorta dikey olarak girecek şekilde konumlandırın. Arteriyel hattı üst kumaşa sabitleyin.
12. Prosedür tamamlandığında cihazı bertaraf edin.

    Uyarı: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

9 Ek bilgiler

Şu bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: kan yolu ve doku temas yüzeyi materyallerinin listesi, kan hücresi hasarı ile ilgili veriler ve sunulan veriler için ilgili toleranslar.

10 Garantiden feragat beyannamesi (küresel)

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi 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 garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис виробу

Даний виріб складається з гнучкого тонкостінного армованого дротом корпусу з дистальним конусоподібним кінчиком. Кінчик оснащений відмітками глибини та регульованим рентгеноконтрастним кільцем для нитки шва для вказівки глибини введення. Проксимальний кінець канюлі закінчується конектором, що має бічне відведення або без такого, діаметром 0,95 см (cm) (0,37 in). Пластиковий інтрод'юсер з конусоподібним кінчиком та пористою заглушкою полегшує введення та заповнення канюлі. Стилет оснащений портом для провідника діаметром 0,1 см (cm) (0,039 in) (не входить у комплект постачання моделей інтрод'юсерів із тупим кінчиком).

Пристрій є стерильним, апірогенним і призначений тільки для одноразового застосування. Пристрій стерилізовано із застосуванням етиленоксиду.

Зберігайте виріб в оригінальній упаковці в сухому місці.

Максимальна температура під час транспортування: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Матеріали пристрою

Застосовується до моделей 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724. Кобальт (CAS № 7440-48-4) визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи (CMR) речовиною категорії 1A або 1B чи речовиною, що порушує роботу ендокринної системи; речовина міститься у виробі в концентрації >0,1%, мас./мас.

Застосовується до моделей 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: цей продукт містить нікель, який може викликати алергічну реакцію.

2 Цільове призначення

Артеріальна канюля призначена для перфузії висхідної або низхідної аорти під час хірургічного втручання в умовах штучного кровообігу.

2.1 Показання до застосування

Ці артеріальні канюлі призначені для застосування в разі станів, що вимагають процедури ЕКК тривалістю щонайдовше 6 годин.

2.2 Протипоказання

Використовуйте ці пристрої тільки відповідно до вказівок.

Забороняється використовувати при тривалих процедурах, наприклад, при допоміжному кровообігу для шлуночка.

2.3 Передбачувані користувачі

Ці вироби підлягають використанню лише медичними фахівцями, які пройшли підготовку за процедурами ЕКК.

2.4 Цільова група пацієнтів

До цільової групи для використання цих виробів належать дорослі та пацієнти дитячого віку, яким можна проводити процедури ЕКК. Клінічні дані для вагітних і пацієнток, які годують груддю, відсутні.

Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

3 Очікувана клінічна користь

Ці вироби використовують у складі контуру ЕКК для перфузії висхідної або низхідної аорти під час процедур ЕКК. У цих виробів немає безпосередньої клінічної користі, крім допоміжної ролі під час процедур ЕКК.

4 Попередження

Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування, пошкодження судини, ускладненням в місці проколу або смерті пацієнта.

- Медичному працівнику слід оцінити всі супутні ускладнення та патофізіологічні зміни аорти (не обмежуючись інформацією про активну інфекцію або кровотечу), щоб переконатися, що аорта придатна для канюляції.
- Під час розміщення канюлі виявляйте крайню обережність, якщо існує можливість розсічення тканини аорти.
- Щоб уникнути надмірного зусилля при введенні канюлі, переконайтеся, що розріз аорти має достатню довжину.
- Намагайтеся не спрямовувати наконечник канюлі у бік гілок дуги аорти, щоб звести до мінімуму ймовірність емболії артерій або підвищення внутрішньочерепного тиску.
- Щоб уникнути пошкодження задньої стінки аорти, вводьте канюлю через розріз уздовж осі аорти під кутом приблизно 45°.
- Наконечник канюлі необхідно ввести повністю, щоб він опинився в центральному просвіті, щоб уникнути можливого розсічення тканини аорти. Не спрямовуйте наконечник канюлі у бік аортального клапана.
- **Моделі EOPA, оснащені інтрод'юсером з наконечником-розширювачем.** Щоб уникнути пошкодження задньої стінки аорти при введенні канюлі для правильного розміщення наконечника провідника необхідно використовувати дротяний направник. Використовуйте методи візуалізації, щоб переконатися в правильному розміщенні дротяного направника у низхідній частині дуги аорти.
- При під'єднанні канюлі до лінії перфузії необхідно простежити, щоб у лінію перфузії не потрапило повітря.
- Забороняється перевищувати максимальний рекомендований тиск потоку.
- Уникайте згинання та перекручування канюлі.
- Перед використанням пристрою затягніть люерівські ковпачки.
- Переконайтеся, що шовні кільця не змістилися з канюлі. У деяких випадках шовні кільця можуть не виявлятися при рентгенографії внаслідок відмінностей у щільності анатомічних структур та особливостей рентгенівських методів, що використовуються. При відповідному налаштуванні кута рентгенівського випромінювання або відстані їх може бути видно краще.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.
- Перевірте термін придатності.
- Забороняється використовувати в разі пошкодження стерильної упаковки або будь-якого порушення її герметичності.
- Перед використанням усі компоненти слід уважно перевіряти. Не використовуйте компонент за наявності пошкоджень.
- Виконуйте всі процедури з дотриманням правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми пацієнта, захворювання або смерті пацієнта.

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

- Перед канюляцією пацієнта необхідно почати належну антикоагуляційну терапію.
- Під час використання періодично перевіряйте всі з'єднання щодо витоку.
- Використовуйте позначки глибини, щоб встановити наконечник канюлі на потрібну глибину. Неточне розташування наконечника канюлі в аорті може призвести до гіпоперфузії, гіперперфузії, тяжкого ішемічного ураження або смерті.

5 Запобіжні заходи

Правильна позиція канюлі залежить від якості накладання, розташування та орієнтації швів на аорті. Становище міцно закріпленої лігатурами канюлі важко змінити.

6 Небажані явища

Використання цього виробу може супроводжуватися такими відомими небажаними явищами: стирання, крововтрата, травма крові, коагулопатія, смерть, розшарування, кровотеча, гемоліз, гіперволемія, гіпотензія, гіповолемія, інфекція, ішемія, неврологічна дисфункція, дисфункція органу, перфорація та пошкодження тканин.

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

7 Зведені дані з безпеки і клінічної ефективності

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведений на веб-сайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою виробника, назвою пристрою й таким розпізнавальним даними: модель пристрою, обліковий номер і номер за каталогом.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Перед тим як дістати пристрій з упаковки, огляньте його та упаковку на наявність пошкоджень. Не використовуйте пристрій, якщо закінчився термін придатності або пошкоджені пристрій чи упаковка. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності або ушкодженнями може призвести до інфекції.

Попередження! На всіх етапах налаштування й використання цього пристрою дотримуйтеся правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Примітка. Максимальний тиск становить 27 кПа (kPa) (200 мм рт. ст. (mmHg)).

1. Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

   Примітка. Дані кривої потоку, відображені в розділі рисунків, отримані в лабораторному випробуванні з використанням води кімнатної температури. Наявність у конкретного пацієнта інших факторів може призвести до отримання результатів, відмінних від представлених на рисунках.
2. Огляньте упаковку та виріб на відсутність пошкоджень і перевірте термін придатності. Якщо пошкодження відсутні, а термін придатності не минув, відкрийте упаковку та перенесіть виріб у стерильне поле, дотримуючись правил асептики. У разі пошкодження або закінчення терміну придатності виробу зверніться до представника компанії Medtronic, щоб отримати інформацію про повернення.
3. Зберіть систему "канюля/інтрод'юсер", розмістивши гемостатичний ковпачок зверху на з'єднувачі з борозенками та просуваючи провідник канюлі через гемостатичний ковпачок усередину канюлі. Переконайтеся, що гемостатичний ковпачок щільно закріплений на з'єднувачі з борозенками, і що інтрод'юсер повністю пропущений через гемостатичний ковпачок.

   Обережно! Забороняється змочувати пористу пробку. Пробка стане повітронепроникною, і ефективність наповнення та вентилювання знизиться.

   Моделі EOPA, оснащені інтрод'юсером з наконечником-розширювачем. Вийміть дротяний направник із чохла та введіть його прямий кінець у наконечник провідника. Вийміть пористу пробку, щоб розташувати дротяний направник належним чином.

   Попередження! Щоб уникнути пошкодження задньої стінки аорти при введенні канюлі для правильного розміщення наконечника інтрод'юсера необхідно використовувати дротяний направник.
4. Накладіть кисетний шов у потрібному місці на передній частині висхідної аорти. Поверх кисетного шва накладіть кровоспинний турнікет. Накладіть другий зовнішній кисетний шов на відстані 1–2 мм (mm) (0,04–0,08 in) від першого. Видаліть адвентиційну оболонку зсередини внутрішнього кисетного шва.
5. Встановіть регульоване рентгеноконтрастне кільце для нитки шва на рівні потрібної глибини.
6. Після забезпечення належного рівня системної гепаринізації зробіть розріз у межах внутрішнього кисетного шва скальпелем із лезом відповідного розміру.
   a. **Моделі EOPA, оснащені інтрод'юсером із тупим наконечником:** щоб уникнути пошкодження задньої стінки аорти, вводьте канюлю через розріз уздовж осі аорти під кутом приблизно 45°.
   b. **Моделі EOPA, оснащені інтрод'юсером з наконечником-розширювачем.** Введіть та просуньте дротяний направник до потрібного положення в низхідній частині дуги аорти. Використовуйте методи візуалізації, щоб переконатися в правильному розміщенні дротяного направника у низхідній частині дуги аорти. Потім просувайте канюлю з інтрод'юсером вздовж належним чином розташованого дротяного направника. Щоб уникнути пошкодження задньої стінки аорти, вводьте канюлю через розріз уздовж осі аорти під кутом приблизно 45°.
7. Розташовуйте наконечник канюлі таким чином, щоб він був спрямований вниз уздовж низхідної аорти в протилежний бік від аортального клапана і судин голови.
8. Затягніть кисетні шви і закріпіть кровоспинні турнікети на корпусі канюлі.
9. Підтримуючи канюлю однією рукою, витягайте інтрод'юсер (і дротяний направник, якщо є), даючи можливість канюлі заповнитися з витісненням повітря. У разі використання дротового направника переконайтеся, що його витягнуто за межі зони затискача.

   Після заповнення канюлі затисніть корпус канюлі у зоні затискача.

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

10. Зніміть гемостатичний ковпачок і приєднайте канюлю до артеріальної лінії серцево-легеневого контуру. Огляньте лінію і канюлю і видаліть повітря, що знаходиться там, перед зняттям затискачів з трубки. (Деякі моделі артеріальних канюль виробництва Medtronic оснащені з'єднувачем із роз'ємом Люера, за допомогою якого можна видалити повітря з лінії.)
11. Прикріпіть канюлю, щоб зменшити натяг і не допустити випадкового зміщення. Розташуйте канюлю та артеріальну лінію таким чином, щоб канюля була злегка вигнута та введена перпендикулярно аорті. Закріпіть артеріальну лінію на верхньому хірургічному простирадлі.
12. Після завершення процедури утилізуйте пристрій.

    Попередження! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

9 Додаткова інформація

За запитом надається вказана нижче інформація та дані: список матеріалів, що контактують з кров'ю і тканинами; дані, що стосуються пошкодження клітин крові, а також відповідні допуски для представлених даних.

10 Заява про відмову від гарантій та обмеження відповідальності (міжнародна)

Важливо: ця відмова від гарантії не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. 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.

11 Інформація для України

UA.TR.116

Медтронік, Інк.
710 Медтронік Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Ukraine"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

Tiếng Việt

1 Mô tả sản phẩm

Sản phẩm này bao gồm thân quấn dây dễ uốn, có thành mỏng với đầu xa thuôn nhọn. Đầu mũi này có các vạch dấu độ sâu và một vòng khâu cản quang có thể điều chỉnh để chỉ báo độ sâu luồn. Đầu gần của ca-nuyn kết thúc bằng đầu nối 0,95 cm (0,37 in) có hoặc không có lỗ thông khí. Một dụng cụ đặt đầu mũi dạng thuôn bằng nhựa có nút bịt nhiều lỗ rỗng được cung cấp để giúp dễ dàng luồn và mồi ca-nuyn. Dụng cụ đặt này có cống dẫn hướng để sử dụng với dây dẫn hướng 0,1 cm (0,039 in) (không được cung cấp ở các model dụng cụ đặt đầu mũi cùn).

Thiết bị này được cung cấp ở dạng vô trùng, không sinh nhiệt và chỉ dùng một lần. Sản phẩm được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Bảo quản thiết bị trong bao bì gốc ở nơi khô ráo.

Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Vật liệu sản xuất thiết bị

Áp dụng cho các Model 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Coban (CAS số 7440-48-4) được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng.

Áp dụng cho các Model 77618, 77620, 77622, 77624, 77718, 77720, 77722, 77724: Sản phẩm này có chứa niken có thể gây phản ứng dị ứng.

2 Mục đích dự kiến

Các ca-nuyn động mạch này được thiết kế để tưới máu cho động mạch chủ lên hoặc xuống trong phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB).

2.1 Chỉ định

Những ca-nuyn động mạch này được chỉ định cho các bệnh trạng đòi hỏi phải thực hiện thủ thuật CPB trong thời gian lên đến 6 tiếng.

2.2 Chống chỉ định

Chỉ sử dụng các thiết bị này theo chỉ định.

Không sử dụng cho các thủ thuật có thời gian kéo dài như hỗ trợ tâm thất.

2.3 Đối tượng sử dụng

Chỉ những chuyên gia y tế đã qua đào tạo và có kinh nghiệm về thủ thuật CPB mới được sử dụng các thiết bị này.

2.4 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Nhóm đối tượng sử dụng các thiết bị này là những bệnh nhân người lớn và bệnh nhi đủ điều kiện thực hiện thủ thuật CPB. Dữ liệu lâm sàng không có sẵn cho bệnh nhân mang thai hoặc đang cho con bú.

Chọn một kích cỡ ống thông dò thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ống thông dò. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ống thông dò phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

3 Các lợi ích lâm sàng dự kiến

Các thiết bị này hoạt động như một phần của mạch tuần hoàn ngoài cơ thể nhằm tưới máu cho động mạch chủ lên hoặc xuống trong các thủ thuật CPB. Các thiết bị này không có lợi ích lâm sàng trực tiếp nào ngoài việc hỗ trợ cho các thủ thuật CPB.

4 Cảnh báo

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hoặc không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu, có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng, tổn thương mạch máu, các biến chứng ở vị trí chọc hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

- Chuyên gia y tế nên kiểm tra mọi biến chứng liên quan và sinh lý bệnh của động mạch chủ (không giới hạn ở tình trạng đang bị nhiễm trùng hoặc chảy máu) nhằm đảm bảo rằng động mạch chủ phù hợp để đặt ca-nuyn.
- Cần phải cực kỳ thận trọng trong quá trình đặt ca-nuyn nếu có khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ.
- Đảm bảo rằng phần mở động mạch chủ có kích thước thích hợp để tránh dùng lực quá mức trong quá trình luồn ca-nuyn.
- Tránh hướng đầu mũi ca-nuyn trực tiếp về phía các động mạch nhánh của cung động mạch chủ để giảm thiểu khả năng chuyển bất kỳ khối tắc mạch bị bung ra nào vào các động mạch hoặc gây tăng huyết áp trong não.
- Luồn ca-nuyn dọc theo trục động mạch chủ một góc xấp xỉ 45° thông qua thủ thuật mở động mạch chủ để tránh tác động vào thành sau của động mạch chủ.
- Đầu mũi ca-nuyn phải được luồn vào hết mức nhằm đảm bảo đặt đầu mũi vào trong nòng trung tâm và tránh khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ. Tránh hướng đầu mũi vào van động mạch chủ.
- **Các model EOPA có dụng cụ đặt đầu mũi que nong:** Phải sử dụng dây dẫn hướng để đặt đầu mũi dụng cụ đặt đúng cách trong khi luồn ca-nuyn nhằm tránh gây tổn thương cho thành sau của động mạch chủ. Quan sát bằng hình ảnh để đảm bảo rằng dây dẫn hướng được đặt đúng vị trí trong cung xuống của động mạch chủ.
- Thận trọng trong quá trình kết nối ca-nuyn và dây truyền tưới máu để đảm bảo rằng không có khí bị kẹt trong dây truyền tưới máu.
- Không vượt quá áp lực dòng chảy tối đa được khuyến nghị.
- Tránh uốn cong hoặc gập xoắn ca-nuyn.
- Siết chặt các nắp trên cổng Luer trước khi sử dụng thiết bị.
- Đảm bảo rằng các vòng khâu không bị tuột ra khỏi ca-nuyn. Trong một số trường hợp, các vòng khâu có thể không phát hiện được trên ảnh chụp X-quang do khác biệt về mật độ vùng giải phẫu và kỹ thuật chụp X-quang. Điều chỉnh góc hoặc khoảng cách chụp X-quang có thể giúp phát hiện được vòng khâu.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.
- Kiểm tra hạn sử dụng.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị hỏng hoặc dấu niêm phong đã bị rách dưới bất kỳ hình thức nào.
- Kiểm tra kỹ lưỡng tất cả các thành phần trước khi sử dụng. Không sử dụng một thành phần dường như đã bị hỏng.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng ở tất cả các quy trình. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Bắt đầu liệu pháp chống đông máu đúng mức trước khi đưa ống thông dò vào bệnh nhân.
- Kiểm tra định kỳ tất cả các kết nối xem có rò rỉ trong quá trình sử dụng hay không.

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

- Sử dụng các vạch dấu độ sâu để định vị đầu mũi ca-nuyn đến độ sâu mong muốn. Vị trí không chính xác của đầu mũi ca-nuyn trong động mạch chủ có thể dẫn đến giảm tưới máu, tăng tưới máu, tổn thương nghiêm trọng do thiếu máu cục bộ hoặc tử vong.

5 Thận trọng

Cách đặt, vị trí và hướng của chỉ khâu trong động mạch chủ có ý nghĩa cực kỳ quan trọng trong việc định vị ca-nuyn đúng cách. Sau khi cố định ca-nuyn chắc chắn bằng chỉ khâu, sẽ rất khó để thay đổi vị trí của ca-nuyn.

6 Tác dụng phụ

Các tác dụng bất lợi đã biết sau đây liên quan đến việc sử dụng sản phẩm: trầy xước, mất máu, chảy máu, đông máu, tử vong, bóc tách, kiệt máu, tan huyết, tăng lưu lượng máu, giảm huyết áp, giảm lưu lượng máu, nhiễm trùng, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng thần kinh, rối loạn chức năng cơ quan, thủng và tổn thương mô.

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

7 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của thiết bị này trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và các thành phần sau nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục.

8 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Trước khi lấy thiết bị ra khỏi bao bì, hãy kiểm tra bao bì và thiết bị xem có bị hỏng không. Không sử dụng thiết bị nếu thiết bị hay bao bì bị hỏng hoặc nếu đã hết hạn sử dụng. Việc sử dụng thiết bị đã hết hạn hoặc bị hỏng có thể gây nhiễm trùng.

Cảnh báo: Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong tất cả các giai đoạn thiết lập và sử dụng thiết bị này. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Lưu ý: Áp suất tối đa là 27 kPa (200 mmHg).

1. Chọn một kích cỡ ca-nuyn thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ca-nuyn. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ca-nuyn phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

   Lưu ý: Dữ liệu của đường cong lưu lượng nêu trong các Hình được thu thập thông qua kiểm thử dựa theo thông số kỹ thuật sử dụng nước ở nhiệt độ phòng. Các yếu tố khác của một bệnh nhân nhất định có thể dẫn đến những kết quả khác nhau so với dữ liệu được trình bày trong các hình này.
2. Kiểm tra bao bì và sản phẩm xem có bị hư hỏng và quá hạn sử dụng hay không. Nếu không bị hỏng và chưa hết hạn, hãy mở bao bì và chuyển sản phẩm vào khu vực vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng. Nếu bị hư hỏng hoặc hết hạn, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic để biết thông tin về cách gửi trả.
3. Lắp ráp ca-nuyn/dụng cụ đặt bằng cách đặt nắp cầm máu trên đầu nối có ngạnh và đẩy dụng cụ đặt ca-nuyn xuyên qua nắp cầm máu và ca-nuyn. Đảm bảo rằng nắp cầm máu đã nằm đúng vị trí trên đầu nối có ngạnh và dụng cụ đặt đã được đẩy hoàn toàn vào nắp cầm máu.

   Thận trọng: Không làm ẩm nút bịt nhiều lỗ rỗng. Nút bịt này sẽ không thấm khí, giảm thiểu hiệu quả mồi và thông khí.

   Các model EOPA có dụng cụ đặt đầu mũi que nong: Tháo dây dẫn hướng ra khỏi ống bọc và luồn đầu thẳng của dây dẫn hướng vào đầu mũi của dụng cụ đặt. Tháo nút bịt nhiều lỗ rỗng để cho phép định vị dây dẫn hướng theo mong muốn.

   Cảnh báo: Phải sử dụng dây dẫn hướng để đặt đầu mũi dụng cụ đặt đúng cách trong khi luồn ca-nuyn nhằm tránh gây tổn thương cho thành sau của động mạch chủ.
4. Khâu một đường kiểu túi ở mặt trước của động mạch chủ lên tại vị trí mong muốn. Đặt garô lên trên đường chỉ khâu kiểu túi này. Khâu một đường kiểu túi bên ngoài thứ hai dài hơn đường chỉ khâu kiểu túi đầu tiên từ 1 đến 2 mm (0,04 đến 0,08 in). Cắt bỏ lớp ngoại mạc khỏi phần bên trong đường chỉ khâu kiểu túi bên trong.
5. Đặt vòng khâu cản quang có thể điều chỉnh đến độ sâu mong muốn.
6. Sau khi đảm bảo đã kháng đông toàn thân bằng heparin một cách thích hợp, hãy rạch một đường trong phạm vi của đường chỉ khâu kiểu túi bên trong bằng cách dùng lưỡi dao mổ có kích cỡ thích hợp.
   a. **Các model EOPA có ống dẫn đường đầu tù:** Luồn ca-nuyn dọc theo trục động mạch chủ theo một góc xấp xỉ 45º thông qua đường mở động mạch chủ để tránh tác động vào thành sau của động mạch chủ.
   b. **Các model EOPA có ống dẫn đường đầu nong:** Luồn và đẩy dây dẫn hướng vào vị trí mong muốn bên trong cung xuống của động mạch chủ. Quan sát bằng hình ảnh để đảm bảo rằng dây dẫn hướng được đặt đúng vị trí trong cung xuống của động mạch chủ. Sau đó đẩy dụng cụ đặt và ca-nuyn qua dây dẫn hướng đã được đặt vào đúng vị trí. Luồn ca-nuyn dọc theo trục động mạch chủ một góc xấp xỉ 45º thông qua thủ thuật mở động mạch chủ để tránh tác động vào thành sau của động mạch chủ.
7. Đặt đầu mũi ca-nuyn sao cho hướng xuống đoạn xa của động mạch chủ và cách xa van động mạch chủ và các mạch máu vùng đầu.
8. Siết chặt các đường khâu kiểu túi và cố định garô vào thân ca-nuyn.
9. Đỡ ca-nuyn bằng một tay và rút dụng cụ đặt (và dây dẫn hướng, nếu có) để cho phép ca-nuyn mồi và đuổi khí. Nếu dùng dây dẫn hướng, hãy xác minh rằng dây dẫn hướng đã được rút hoàn toàn khỏi vị trí kẹp.

   Sau khi mồi được, hãy kẹp thân ca-nuyn tại vị trí kẹp.
10. Tháo nắp cầm máu và gắn ca-nuyn vào dây truyền động mạch của mạch tuần hoàn tim phổi nhân tạo. Kiểm tra dây truyền và ca-nuyn và loại bỏ mọi bọt khí trước khi tháo kẹp ống dẫn. (Một số ca-nuyn động mạch Medtronic có cổng Luer trên đầu nối có thể dùng để loại bỏ không khí khỏi dây truyền).
11. Cố định ca-nuyn để giảm căng và ngăn ngừa tình trạng vô tình dịch chuyển. Định vị ca-nuyn và dây truyền động mạch để ca-nuyn hơi cong và đi vào động mạch chủ theo phương vuông góc. Cố định dây truyền động mạch vào dây treo bên trên.
12. Sau khi hoàn tất thủ thuật, hãy thải bỏ thiết bị.

    Cảnh báo: Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và chất truyền nhiễm.

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

9 Thông tin bổ sung

Các thông tin và dữ liệu sau đây được cung cấp theo yêu cầu: danh sách vật liệu của đường dẫn máu và bề mặt tiếp xúc với mô, dữ liệu liên quan đến tổn thương tế bào máu và dung sai liên quan đến dữ liệu được trình bày.

10 Tuyên bố từ chối đảm bảo (toàn cầu)

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

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

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

9 معلومات إضافية

المعلومات والبيانات التالية متاحة عند الطلب: قائمة المواد المكونة لمسار الدم وسطح التلامس مع الأنسجة، والبيانات المتعلقة بتلف خلايا الدم، بالإضافة إلى التفاوتات ذات الصلة للبيانات المقدمة.

10 إخلاء مسؤولية الضمان (عالمي)

مهم: لا يسري إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا في أستراليا.

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيدًا من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءًا لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المُنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتنصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمُنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمُنتج.

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك النصوص الإلزامية للقانون الساري، ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تنتهكها. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من اخلاء المسؤولية هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

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

- لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة المعقمة أو إذا كان الختم مكسورًا بأي شكل من الأشكال.
- افحص جميع المكونات بدقة قبل الاستخدام. لا تستخدم مكونًا تظهر عليه علامات التلف.
- اتبع تقنية التعقيم في جميع الإجراءات. عدم اتباع تقنيات التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.
- ابدأ العلاج المناسب لمنع تخثر الدم قبل إدخال القنية في جسم المريض.
- افحص جميع التوصيلات بشكل دوري للكشف عن وجود أي تسرب أثناء الاستخدام.
- استخدم علامات العمق لوضع طرف القنية على العمق المطلوب. قد يؤدي الوضع غير الدقيق لطرف القنية في الشريان الأبهر إلى نقص التروية، أو فرط التروية، أو الإصابة الإقفارية الشديدة، أو الوفاة.

5 الاحتياطات

يعد وضع الخيوط، وتحديد موقعها، وتوجيهها في الشريان الأبهر أمرًا بالغ الأهمية لتحديد موضع القنية بشكل صحيح. بمجرد تثبيت القنية بإحكام بالخيوط، يكون من الصعب تغيير موضع القنية.

6 الآثار الضائرة

ترتبط الآثار الضائرة المعروفة التالية باستخدام المنتج، وهي: سحجات الجلد، وفقدان الدم، وصدمة الدم، والاعتلال الخثري، والوفاة، والتسلخ، والاستنزاف، وانحلال الدم، وفرط حجم الدم، وانخفاض ضغط الدم، ونقص حجم الدم، والعدوى، ونقص التروية، واختلال الجهاز العصبي، واختلال وظائف الأعضاء، والانثقاب، وتلف الأنسجة.

في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، قم بالإبلاغ عن الحادث على الفور إلى Medtronic والسلطة المختصة أو الهيئة التنظيمية المعنية.

7 ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم جهة التصنيع واسم الجهاز والعناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، والرقم المرجعي، ورقم الكتالوج.

8 تعليمات الاستخدام

تحذير: قبل إخراج الجهاز من العبوة، افحص العبوة والجهاز بحثًا عن التلف. لا تستخدم الجهاز في حال انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية أو إذا كانت العبوة تالفة. فاستخدام جهاز تالف أو منتهي الصلاحية قد يتسبب في حدوث عدوى.

تحذير: احرص على اتباع أسلوب تعقيم خلال جميع مراحل إعداد هذا الجهاز واستخدامه. عدم اتباع أساليب التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.

ملاحظة: يبلغ الحد الأقصى للضغط 27 كيلو باسكال (200 ملي متر زئبقي).

1. حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

   ملاحظة: تم الحصول على بيانات منحنى التدفق الموضحة في قسم الأشكال عن طريق الاختبار المعملي باستخدام الماء في درجة حرارة الغرفة. يمكن أن تؤدي العوامل الأخرى لمريض معين إلى نتائج مختلفة عن البيانات المعروضة في الأشكال.
2. افحص العبوة والمنتج للبحث عن وجود تلف وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا كان المنتج سليمًا ولم تنته صلاحيته، فافتح العبوة وانقل المنتج إلى البيئة المعقمة باتباع تقنية تعقيم. في حالة التلف أو انتهاء الصلاحية، اتصل بممثل Medtronic لديك للحصول على معلومات الإرجاع.
3. قم بتجميع القنية/المِدخال عن طريق وضع غطاء الإرقاء (وقف النزف) فوق الموصّل الشائك ودفع مِدخال القنية خلال غطاء الإرقاء والقنية. تأكد من أن غطاء الإرقاء مستقر تمامًا على الموصّل الشائك ومن دفع المِدخال بالكامل في داخل غطاء الإرقاء.

   تنبيه: لا ترطب السدادة المسامية. ستصبح السدادة غير منفذة للهواء، مما يقلل من فعالية التحضير والتنفيس.

   طرازات القنية الشريانية الممتدة المكوّنة من قطعة واحدة (EOPA) المزودة بمِدخال ذي طرف موسّع: قم بإزالة سلك التوجيه من الغمد وإدخال الطرف المستقيم لسلك التوجيه في طرف المِدخال. قم بإزالة السدادة المسامية للسماح بوضع سلك التوجيه في الموضع المطلوب.

   تحذير: يجب استخدام سلك توجيه للموضعة المناسبة لطرف المِدخال أثناء إدخال القنية لتجنب حدوث صدمة في الجدار الخلفي للشريان الأبهر.
4. ضع خيط الخياطة الصارّة في الجانب الأمامي من الشريان الأبهر الصاعد في الموقع المطلوب. ضع عاصبة فوق هذه الخياطة الصارّة. ضع خياطة صارّة خارجية ثانية يتراوح طولها من 1 إلى 2 ملي متر (من 0.04 إلى 0.08 in) بعد الخياطة الصارّة الأولى. استئصل الغلالة البرانية من داخل خيط الخياطة الصارّة الداخلي.
5. ضع حلقة الدرز الظليلة للأشعة والقابلة للتعديل على العمق المطلوب.
6. بعد التأكد من إجراء المعالجة الجهازية المناسبة بالهيبارين، قم بعمل شق داخل حدود خيط الخياطة الصارّة الداخلي باستخدام نصل سكين بحجم مناسب.
   a. **طرز مِدخال القنية الشريانية الممدودة المكوّنة من قطعة واحدة (EOPA) ذي الطرف غير الحاد:** أدخل القنية على طول محور الشريان الأبهر بزاوية 45° تقريبًا خلال بضع الأبهر لتجنب الاصطدام بالجدار الخلفي للشريان الأبهر.
   b. **طرازات القنية الشريانية الممتدة المكوّنة من قطعة واحدة (EOPA) المزودة بمِدخال ذي طرف موسّع:** أدخل سلك التوجيه وادفعه إلى الموضع المطلوب داخل القوس النازل للشريان الأبهر. استخدم التصوير للتأكد من وضع سلك التوجيه بشكل صحيح في القوس النازل للشريان الأبهر. ثم ادفع المِدخال والقنية فوق سلك التوجيه الموضوع بشكل صحيح. أدخل القنية على طول محور الشريان الأبهر بزاوية 45° تقريبًا خلال الشريان الأبهر لتجنب التأثير على الجدار الخلفي للشريان الأبهر.
7. ضع طرف القنية بحيث يتم توجيهه إلى أسفل الشريان الأبهر القاصي بعيدًا عن الصمام الأبهري وأوعية الرأس.
8. قم بشدّ خيوط الخياطة الصارّة وتثبيت العواصب في جسم القنية.
9. ادعم القنية بيد واحدة واسحب المِدخال (وسلك التوجيه، عند الاقتضاء) مما يسمح بتحضير القنية وتفريغ الهواء منها. في حالة استخدام سلك توجيه، تحقق من أن سلك التوجيه قد تم سحبه بعيدًا عن موقع المشبك.

   بعد التحضير، قم بتثبيت جسم القنية في موقع المشبك.
10. قم بإزالة غطاء الإرقاء وربط القنية بالخط الشرياني للدائرة القلبية الرئوية. افحص الخط والقنية وقم بإزالة أي هواء قبل إزالة مشابك الأنبوب. (بعض القنيات الشريانية من Medtronic بها منفذ لور على الموصّل، والذي يمكن استخدامه لإزالة الهواء من الخط).
11. قم بتثبيت القنية لتخفيف الضغط ومنع الحركة غير المقصودة. ضع القنية والخط الشرياني بحيث يكون للقنية منحنى خفيف وبحيث تدخل في الشريان الأبهر بشكل عمودي. قم بتثبيت الخط الشرياني بشريط التعليق العلوي.
12. عند الانتهاء من الإجراء، تخلص من الجهاز.

تحذير: تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

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

1 وصف المنتج

يتكون هذا المنتج من جسم مرن ذي جدار رقيق ملفوف بأسلاك مع طرف بعيد مدبب. يتميز الطرف بوجود علامات للعمق وحلقة درز ظليلة للأشعة قابلة للتعديل للإشارة إلى عمق الإدخال. تنتهي النهاية القريبة للقنية بموصّل مزود بمنفّس أو غير مزود بمنفّس 0.95 سنتيمتر (0.37 in). يتم توفير مِدخال طرف مدبب بلاستيكي مزود بسدادة مسامية لتسهيل إدخال القنية وتحضيرها. يتميز المِدخال بوجود منفذ لسلك توجيه للاستخدام مع سلك توجيه طوله 0.1 سنتيمتر (0.039 in) (غير مرفق في طرازات المِدخال ذي الطرف غير الحاد).

الجهاز معقم وغير مولّد للحمى، ويُستخدم لمرة واحدة فقط. وهو معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

يُخزن الجهاز في العبوة الأصلية في مكان جاف.

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة: 50 °م (122 °ف).

1.1 مواد الجهاز

ينطبق على الطرازات 77618، 77620، 77622، 77624، 77718، 77720، 77722، 77724: يُصنف الكوبالت (CAS No. 7440-48-4) على أنه مادة مسرطنة أو مطفرة أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، وهو موجود بتركيز > 0.1% وزن/وزن.

تنطبق على الطرز 77618، 77620، 77622، 77624، 77718، 77720، 77722، 77724: يحتوي هذا المنتج على النيكل الذي قد يسبب رد فعل تحسسيًا.

2 الغرض المقصود

هذه القنيات الشريانية مخصصة لتروية الشريان الأبهر الصاعد أو النازل أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.1 دواعي الاستعمال

هذه القِنيات الشريانية مخصصة للحالات التي تستدعي الخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB) لمدة تصل إلى 6 ساعات.

2.2 موانع الاستعمال

استخدم هذه الأجهزة على النحو المحدد فقط.

لا تُستخدم في الإجراءات طويلة الأمد مثل المساعدة البطينية.

2.3 المستخدمون المستهدفون

ينبغي أن يقتصر استخدام هذه الأجهزة على الأخصائيين الطبيين المُدربين والمتمرسين في إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.4 مجموعة المرضى المستهدفة

الفئة المستهدفة لهذه الأجهزة هي المرضى البالغون والأطفال المؤهلون للخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). البيانات السريرية غير متوفرة للمريضات الحوامل أو المرضعات.

حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

3 الفوائد السريرية المتوقعة

تعمل هذه الأجهزة كجزء من دائرة خارج الجسم لتروية الشريان الأبهر الصاعد أو النازل أثناء إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). لا تتميز الأجهزة بأي فوائد سريرية مباشرة غير دعم إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

4 تحذيرات

اقرأ جميع التحذيرات والاحتياطات وتعليمات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام. عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة قد يُعرض المريض لإصابات خطيرة أو تلف الأوعية أو مضاعفات في موقع الوخز أو الوفاة.

- يجب أن يفحص أحد الأخصائيين الطبيين أي مضاعفات مرتبطة والفسيولوجيا المرضية للشريان الأبهر (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر العدوى النشطة أو النزيف) للتأكد من ملاءمة الشريان الأورطي للإقناء (إدخال القُنية) .
- يجب توخي الحذر الشديد أثناء وضع القنية إذا كان هناك احتمال لتسلخ أنسجة الشريان الأبهر.
- تأكد من أن حجم الشريان الأبهر كافٍ لتجنب القوة المفرطة أثناء إدخال القنية.
- تجنب توجيه طرف القنية مباشرة نحو الشرايين الفرعية للقوس الأبهري لتقليل احتمالية توجيه أي صمات منفصلة إلى الشرايين أو التسبب في زيادة ضغط الدم في المخ.
- أدخل القنية على طول محور الشريان الأبهر بزاوية 45° تقريبًا خلال الشريان الأبهر لتجنب التأثير على الجدار الخلفي للشريان الأبهر.
- يجب إدخال طرف القنية بالكامل لضمان وضع الطرف داخل التجويف المركزي ولتجنب احتمال تسلخ أنسجة الشريان الأبهر. تجنب توجيه الطرف نحو الصمام الأبهري.
- **طرازات القنية الشريانية الممتدة المكوّنة من قطعة واحدة (EOPA) المزودة بمدخال ذي طرف موسّع:** يجب استخدام سلك توجيه للموضعة المناسبة لطرف المِدخال أثناء إدخال القنية لتجنب حدوث صدمة في الجدار الخلفي للشريان الأبهر. استخدم التصوير للتأكد من وضع سلك التوجيه بشكل صحيح في القوس النازل للشريان الأبهر.
- توخَّ الحذر أثناء توصيل القنية وخط التروية لضمان عدم احتباس الهواء في خط التروية.
- لا تتجاوز مستويات ضغط التدفق القصوى الموصى بها.
- تجنب ثني القنية أو التواءها.
- اربط أغطية لور بإحكام قبل استخدام الجهاز.
- تأكد من عدم انفصال حلقات الدرز عن القنية. في بعض الحالات، قد لا تكون حلقات الدرز قابلة للاكتشاف بالأشعة السينية بسبب الاختلافات في الكثافات التشريحية وتقنيات الأشعة السينية. قد يساعد تعديل زاوية الأشعة السينية أو مسافة الأشعة السينية في الكشف عنها.
- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو تعريض الجهاز لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.
- تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.
- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Services, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

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

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

www.medtronic.com/manuals

© 2025 Medtronic
M031920C001 B
2025-10-08

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

Medtronic

EOPA 3D™

Arterial Cannulae
Артериални канюли
Arteriální kanyly
Arteriekanyler
Arterielle Kanülen
Αρτηριακές κάνουλες
Cánulas arteriales
Arterikanüülid
Valtimokanyylit
Canules artérielles
Arterijske kanile
Artériás kanülök
Kanula Arteri
Cannule arteriose
Күретамыр канюлялары
Arterinės kaniulės
Arteriālās kanulas
Артериски канили
Arteriële canules
Arteriekanyler
Kaniule tętnicze
Cânulas arteriais
Cânulas arteriais
Canule arteriale
Артериальные канюли
Arteriálne kanyly
Arterijske kanile
Arterijske kanile
Artärkanyler
Arteriyel Kanüller
Артеріальні канюлі
Bộ ca-nuyn động mạch

قنيات شريانية

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

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

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

CE
0123

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.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Naziv Medtronic i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su žigovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su žigovi neke od Medtronic kompanija.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. ™* العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Погледнете външния етикет на опаковката, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Lihat label kemasan luar untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін қаптаманың сыртындағы жапсырманы қараңыз. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę. • Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consulte a etiqueta externa da embalagem para ver quais símbolos aplicam-se a este produto. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepki na zunanji embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun. • Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту. • Tham khảo nhãn bao bì bên ngoài để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

راجع ملصقات العبوة الخارجية لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу із ідентифікаційним номером органу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Non pirogenico • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt

غير مولِّد للحمى



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được tiệt trùng bằng ethylene oxide

معقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ انتهاء الصلاحية



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được tái tiệt trùng

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

رقم التشغيلة



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام

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



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de fysieke of elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia • Consultar as instruções de utilização ou as instruções eletrônicas de utilização • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

راجع إرشادات الاستخدام أو راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Maximum transit temperature • Максимална температура при транспортиране • Maximální teplota při přepravě • Maksimal temperatur under transport • Maximale Transporttemperatur • Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς • Temperatura máxima de transporte • Maksimaalne temperatuur transportimisel • Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana • Température de transport maximum • Maksimalna temperatura za transport • Maximális szállítási hőmérséklet • Suhu transit maksimum • Temperatura massima di trasporto • Ең жоғары тасымалдау температурасы • Aukščiausia transportavimo aplinkos temperatūra • Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā • Максимална температура при транзит • Maximale transporttemperatuur • Maksimal forsendelsestemperatur • Maksymalna temperatura transportu • Temperatura máxima de transporte • Temperatura máxima de transporte • Temperatura maximă de tranzit • Максимальная температура транспортировки • Maximálna teplota pri preprave • Najvišja temperatura med transportom • Maksimalna temperatura prilikom transporta • Högsta transporttemperatur • Maksimum taşıma sıcaklığı • Максимальна температура під час переносу • Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع

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

EC REP Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

المستورد

MD Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقّم مفرد

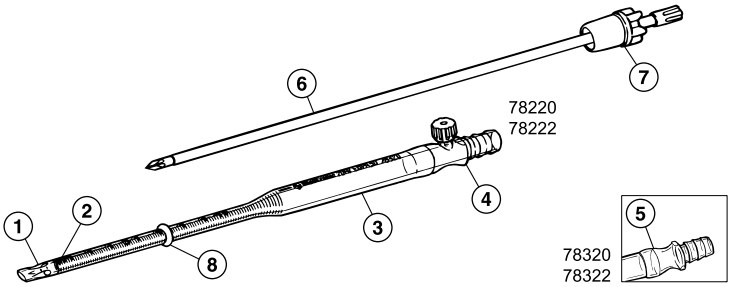
Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

افتح هنا

Figure 1. EOPA 3D arterial cannulae • **Фигура 1.** Артериални канюли EOPA 3D • **Obrázek 1.** Arteriální kanyla EOPA 3D • **Figur 1.** EOPA 3D arteriekanyler • **Abbildung 1.** Arterielle EOPA 3D Kanülen • **Εικόνα 1.** Αρτηριακές κάνουλες EOPA 3D • **Figura 1.** Cánulas arteriales EOPA 3D • **Joonis 1.** 3D arterikanüülid EOPA • **Kuva 1.** EOPA 3D -valtimokanyylit • **Figure 1.** Canules artérielles EOPA 3D • **Sl. 1.** Arterijske kanile EOPA 3D • **1. ábra.** EOPA 3D artériás kanülök • **Gambar 1.** Kanula arteri EOPA 3D • **Figura 1.** Cannule arteriose EOPA 3D • **1-сурет** EOPA 3D күретамыр канюлялары • **1 Paveikslėlis** EOPA 3D arterinė kaniulė • **1. Attēls** EOPA 3D arteriālās kanulas • **Слика 1.** EOPA 3D артериски канили • **Afbeelding 1.** Arteriële EOPA 3D-canules • **Figur 1.** EOPA 3D-arteriekanyle • **Rycina 1.** Kaniule tętnicze EOPA 3D • **Figura 1.** Cânulas arteriais EOPA 3D • **Figura 1.** Cânulas arteriais EOPA 3D • **Figura 1.** Canule arteriale EOPA 3D • **Рисунок 1.** Артериальная канюля EOPA 3D • **Obrázok 1.** 3D arteriálne kanyly EOPA • **Slika 1.** Arterijske kanile EOPA 3D • **Slika 1.** EOPA 3D arterijske kanile • **Figur 1.** EOPA 3D artärkanyler • **Şekil 1.** EOPA 3D arteriyel kanüller • **Малюнок 1.** Артеріальна канюля EOPA 3D • **Hình 1.** Bộ ca-nuyn động mạch EOPA 3D

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

الشكل 1.القنيات الشريانية EOPA 3D



EN
1 Molded tip
2 Minimum depth marks
3 Clamp site
4 Vented connector
5 Non-vented connector
6 Obturator
7 Hemostasis cap
8 Adjustable radiopaque suture ring

BG
1 Формован връх
2 Маркировка за минимална дълбочина
3 Място на клампиране
4 Конектор с вентилация
5 Конектор без вентилация
6 Обтуратор
7 Хемостатична капачка
8 Регулируем рентгеноконтрастен пръстен за пришиване

CS
1 Tvarovaný hrot
2 Značky minimální hloubky
3 Místo pro svorku
4 Konektor s odvzdušněním
5 Konektor bez odvzdušnění
6 Obturátor
7 Uzávěr pro zástavu krvácení
8 Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek

DA
1 Formstøbt spids
2 Minimumsdybdemarkeringer
3 Afklemningssted
4 Ventileret konnektor
5 Ikke-ventileret konnektor
6 Obturator
7 Hæmostaseprop
8 Justerbar, røntgenfast suturring

DE
1 Formgepresste Spitze
2 Mindesttiefenmarkierungen
3 Abklemmstelle
4 Konnektor mit Entlüftung
5 Konnektor ohne Entlüftung
6 Obturator
7 Hämostasekappe
8 Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahtring

EL
1 Διαμορφωμένο άκρο
2 Δείκτες ελάχιστου βάθους
3 Σημείο σύσφιξης
4 Σύνδεσμος με εξαερισμό
5 Σύνδεσμος χωρίς εξαερισμό
6 Επιπωματικό
7 Καπάκι αιμόστασης
8 Προσαρμοζόμενος ακτινοσκιερός δακτύλιος συρραφής

ES
1 Punta moldeada
2 Marcas de profundidad mínima
3 Punto de pinzamiento
4 Conector con orificio de descompresión
5 Conector sin orificio de descompresión
6 Obturador
7 Válvula hemostática
8 Anillo de sutura radiopaco ajustable

ET
1 Vormitud otsak
2 Minimaalse sügavuse märgised
3 Klammerduskoht
4 Ventileeritav liitmik
5 Mitteventileeritav liitmik
6 Obturaator
7 Hemostaasikork
8 Reguleeritav röntgenkontrastne õmblusrõngas

FI
1 Muotoiltu kärki
2 Vähimmäissyvyyden merkit
3 Puristuskohta
4 Ilmanpoistoaukollinen liitin
5 Ilmanpoistoaukoton liitin
6 Obturaattori
7 Hemostaasisuojus
8 Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas

FR-FR
1 Extrémité moulée
2 Graduations de profondeur minimale
3 Site de clampage
4 Connecteur avec décharge
5 Connecteur sans purge
6 Obturateur
7 Capuchon hémostatique
8 Anneau de suture radio-opaque réglable

HR
1 Oblikovan vrh
2 Oznake minimalne dubine
3 Mjesto stezaljke
4 Ventilirani priključak
5 Neventilirani priključak
6 Opturator
7 Hemostatski čep
8 Prilagodljivi radiokontrastni prsten za šivanje

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

HU
1 Formázott hegy
2 Minimális mélység jelölése
3 Leszorítási hely
4 Légtelenítővel ellátott csatlakozó
5 Légtelenítő nélküli csatlakozó
6 Obturátor
7 Zárókupak
8 Állítható, sugárfogó varratgyűrű

ID
1 Ujung tercetak
2 Penanda kedalaman minimum
3 Lokasi penjepitan
4 Konektor berventilasi
5 Konektor nonventilasi
6 Obturator
7 Tutup hemostasis
8 Cincin jahitan radiopak yang dapat disesuaikan

IT
1 Punta sagomata
2 Indicatori di minima profondità
3 Punto di clampaggio
4 Connettore con sfiato
5 Connettore senza sfiato
6 Mandrino
7 Tappo emostatico
8 Anello di sutura radiopaco regolabile

KK
1 Құйылған ұш
2 Минималды тереңдік белгілері
3 Қысу орны
4 Желдеткіші бар коннектор
5 Желдеткіші жоқ коннектор
6 Обтуратор
7 Гемостатикалық қақпақ
8 Реттелетін рентгенконтрастық тігіс сақинасы

LT
1 Lietas galiukas
2 Minimalaus gylio žymos
3 Spaustuko vieta
4 Jungtis su išleidimu
5 Jungtis be išleidimo
6 Obturatorius
7 Hemostazės dangtelis
8 Reguliuojamas rentgenokontrastinis siūlės žiedas

LV
1 Profilēts gals
2 Minimālā dziļuma atzīmes
3 Saspiešanas vieta
4 Savienotājs ar atveri
5 Savienotājs bez atveres
6 Obturators
7 Hemostāzes vāciņš
8 Pielāgojams rentgenkontrastējošs šūšanas gredzens

MK
1 Обликуван врв
2 Ознаки за минимална длабочина
3 Место на стега
4 Вентилиран конектор
5 Невентилиран конектор
6 Оптуратор
7 Капаче за хемостаза
8 Приспособлив рендгенски видлив прстен за шиење

NL
1 Gegoten tip
2 Markeringen voor minimumdiepte
3 Klemplaats
4 Connector met ontluchting
5 Connector zonder ontluchting
6 Obturator
7 Hemostasedop
8 Instelbare radiopake inhechtingsring

NO
1 Støpt spiss
2 Minste dybdemarkering
3 Avklemmingssted
4 Ventilert kontakt
5 Ikke-ventilert kontakt
6 Obturator
7 Hemostasepropp
8 Justerbar røntgentett suturring

PL
1 Wyprofilowana końcówka
2 Markery minimalnej głębokości wprowadzenia
3 Miejsce klemowania
4 Złącze wentylowane
5 Konektor bez wentu
6 Obturator
7 Nasadka hemostatyczna
8 Regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania

PT-BR
1 Ponta moldada
2 Marcas de profundidade mínima
3 Local de bloqueio
4 Conector ventilado
5 Conector não ventilado
6 Obturador
7 Tampa hemostática
8 Anel de sutura radiopaco ajustável

PT-PT
1 Ponta moldada
2 Marcas de profundidade mínima
3 Local do bloqueio
4 Conector com respiradouro
5 Conector sem respiradouro
6 Obturador
7 Tampa hemostática
8 Anel de sutura radiopaco ajustável

RO
1 Vârf turnat
2 Marcaje pentru adâncimea minimă
3 Punctul de clampare
4 Conector cu fante de evacuare
5 Conector fără fante de evacuare
6 Obturator
7 Capac hemostatic
8 Inel de sutură radioopac ajustabil

RU
1 Литой наконечник
2 Отметки минимальной глубины
3 Зона зажима
4 Соединитель с отводом
5 Соединитель без отвода
6 Обтуратор
7 Гемостатический колпачок
8 Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо

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

SK
1 Tvarovaná špička
2 Značky minimálnej hĺbky
3 Miesto umiestnenia svorky
4 Odvzdušňovací konektor
5 Konektor bez odvzdušnenia
6 Obturátor
7 Hemostatický uzáver
8 Nastaviteľný röntgenkontrastný šijací prstenec

SL
1 Prilegajoča se konica
2 Oznake za najmanjšo globino
3 Mesto spenjanja
4 Prezračevani konektor
5 Neprezračevani konektor
6 Obturator
7 Hemostatični čep
8 Nastavljiv radioneprepusten šivalni obroček

SR
1 Oblikovani vrh
2 Oznake minimalne dubine
3 Mesto za stezaljku
4 Konektor sa otvorom
5 Konektor bez otvora
6 Opturator
7 Poklopac za hemostazu
8 Prilagodljivi radiopakni prsten za ušivanje

SV
1 Formgjuten spets
2 Markeringar för minimidjup
3 Plats för klämma
4 Konnektor med avluftning
5 Konnektor utan avluftning
6 Obturator
7 Hemostaslock
8 Justerbar röntgentät suturring

TR
1 Kalıplanmış uç
2 Minimum derinlik işaretleri
3 Kelepçe yeri
4 Delikli konektör
5 Deliksiz konektör
6 Obtüratör
7 Hemostaz kapağı
8 Ayarlanabilir radyopak sütür halkası

UK
1 Литий наконечник
2 Позначки мінімальної глибини
3 Місце затискання
4 З'єднувач із відведенням
5 З'єднувач без відведення
6 Обтуратор
7 Гемостатичний ковпачок
8 Регульоване рентгеноконтрастне шовне кільце

VI
1 Đầu mũi được đúc định hình
2 Vạch dấu độ sâu tối thiểu
3 Vị trí kẹp
4 Đầu nối có lỗ thông khí
5 Đầu nối không có lỗ thông khí
6 Que bịt
7 Nắp cầm máu
8 Vòng khâu cản quang có thể điều chỉnh

AR
1 الطرف المصبوب
2 علامات الحد الأدنى للعمق
3 موقع المشبك
4 موصّل مزود بمنفّس
5 موصّل غير مزود بمنفّس
6 سداد
7 غطاء إرقاء
8 حلقة درز ظليلة للأشعة قابلة للتعديل

Important: See note about flow-curve data in *Chapter 8*, *Step 1*. • Важно: Вижте забележката за данните за кривата на потока в *Гл. 8*, *Стъп 1*. • Důležité: Přečtěte si poznámku o údajích průtokové křivky, kterou uvádí *Kap. 8*, *Krok 1*. • Vigtigt: Se bemærkning om flowkurvedata i *Kapitel 8*, *Trin 1*. • Wichtig: Bitte beachten Sie die Anmerkung zu den Flusskurvendaten in *Kapitel 8*, *Schritt 1*. • Σημαντικό: δείτε τη σημείωση για τα δεδομένα των καμπυλών ροής στο *Κεφ. 8*, *Βήμ 1*. • Importante: Consulte la nota sobre los datos de la curva de flujo en el *Capítulo 8*, *Paso 1*. • Tähtis! Vaadake märkust voolukõvera andmete kohta *peatükk 8*, *etapp 1*. • Tärkeää: katso virtauskäyrätietoja koskeva huomautus (*Luku 8*, *Vaihe 1*). • Important : Voir la remarque sur les données de la courbe de débit au *Chapitre 8*, *Étape 1*. • Važno: pogledajte napomenu o podacima krivulje protoka u dijelu *pogl. 8*, *kor 1*. • Fontos! Az áramlási görbék adataira vonatkozó megjegyzést lásd itt: *8. fejezet*, *1. lépés*. • Penting: Lihat catatan tentang data kurva aliran di *Bab 8*, *Langkah 1*. • Importante: vedere la nota relativa ai dati della curva di flusso nel *Capitolo 8*, *Fase 1*. • Маңызды: *8-тарау, 1-қадам* ішіндегі ағын қисық сызығы деректері туралы ескертпені қараңыз. • Svarbu. Žr. pastabą apie srauto kreivės duomenis *8 Skyr.*, *1 Veiksm*. • Svarīgi! Skatiet piezīmi par plūsmas līknes datiem *8. nod.*, *1. darb*. • Важно: Погледнете ја забелешката за податоците за кривата на проток во *Погл. 8*, *Чек 1*. • Belangrijk: Zie de opmerking over flowcurvegegevens in *Hoofdstuk 8*, *Stap 1*. • Viktig! Se merknad om data for flowkurve i *Kapittel 8*, *Trinn 1*. • Ważne: Patrz uwaga dotycząca danych krzywej przepływu, którą zawiera *Rozdz. 8*, *Krok 1*. • Importante: consulte a observação sobre os dados da curva de vazão no *Capítulo 8*, *Etapa 1*. • Importante: Consulte a nota sobre os dados da curva de fluxo no *Capítulo 8*, *Passo 1*. • Important: a se vedea nota despre datele curbei de debit din *Capitolul 8*, *Pasul 1*. • Важная информация: см. примечание к данным кривой потока в *Гл. 8*, *ш 1*. • Dôležité: Prečítajte si poznámku o údajoch krivky prietoku v *Kap. 8*, *krok 1*. • Pomembno: Glejte opombo o podatkih krivulje pretoka, *pogl. 8*, *kor 1*. • Važno: Videti napomenu o podacima krive protoka koje navodi *pogl. 8*, *kor 1*. • Viktigt: Se anmärkningen om data för flödeskurvorna i *Kapitel 8*, *Steg 1*. • Önemli: *Bölüm 8*, *Adım 1* içindeki akış eğrisi verilerine ilişkin nota bakın. • Важливо: див. примітку про дані кривої потоку — *Гл. 8*, *кр 1*. • Lưu ý quan trọng: Xem ghi chú về dữ liệu đường cong lưu lượng trong *Chương 8*, *Bước 1*.

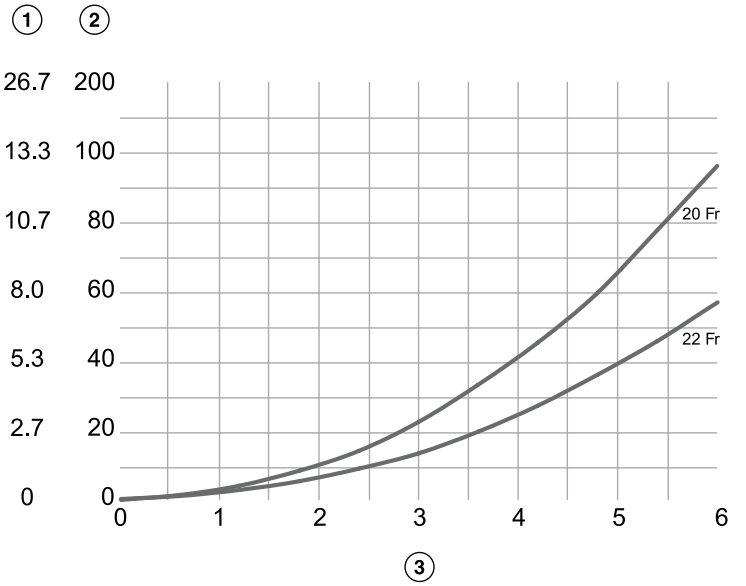
مهم: راجع الملاحظة حول بيانات منحنى التدفق في الفصل 8، الخطوة 1

Figure 2. EOPA 3D arterial cannulae • **Фигура 2.** Артериални канюли EOPA 3D • **Obrázek 2.** Arteriální kanyla EOPA 3D • **Figur 2.** EOPA 3D arteriekanyler • **Abbildung 2.** Arterielle EOPA 3D Kanülen • **Εικόνα 2.** Αρτηριακές κάνουλες EOPA 3D • **Figura 2.** Cánulas arteriales EOPA 3D • **Joonis 2.** EOPA 3D arterikanüülid • **Kuva 2.** EOPA 3D -valtimokanyylit • **Figure 2.** Canules artérielles EOPA 3D • **Sl. 2.** Arterijska kanila EOPA 3D • **2. ábra.** EOPA 3D artériás kanülök • **Gambar 2.** Kanula arteri EOPA 3D • **Figura 2.** Cannule arteriose EOPA 3D • **2-сурет** EOPA 3D қуретамыр канюлялары • **2 Paveikslėlis** EOPA 3D arterinė kaniulė • **2. Attēls** EOPA 3D arteriālās kaniles • **Слика 2.** EOPA 3D артериски канили • **Afbeelding 2.** Arteriële EOPA 3D-canules • **Figur 2.** EOPA 3D-arteriekanyle • **Rycina 2.** Kaniule tętnicze EOPA 3D • **Figura 2.** Cânulas arteriais EOPA 3D • **Figura 2.** Cânulas arteriais EOPA 3D • **Figura 2.** Canule arteriale EOPA 3D • **Рисунок 2.** Артериальная канюля EOPA 3D • **Obrázok 2.** 3D arteriálne

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

kanyly EOPA • **Slika 2.** Arterijske kanile EOPA 3D • **Slika 2.** EOPA 3D arterijske kanile • **Figur 2.** EOPA 3D artärkanyler • **Şekil 2.** EOPA 3D arteriyel kanüller • **Малюнок 2.** Артеріальна канюля EOPA 3D • **Hình 2.** Ca-nuyn động mạch EOPA 3D

الشكل 2. القنيات الشريانية EOPA 3D



EN 1 Pressure loss (kPa)
2 Pressure loss (mmHg)
3 Flow rate (L/min of water)

BG 1 Загуба на налягане (kPa)
2 Загуба на налягане (mmHg)
3 Скорост на потока (на водата l/min)

CS 1 Úbytek tlaku (kPa)
2 Úbytek tlaku (mmHg)
3 Průtok (vody v l/min)

DA 1 Tryktab (kPa)
2 Tryktab (mmHg)
3 Flowhastighed (l/min for vand)

DE 1 Druckverlust (kPa)
2 Druckverlust (mmHg)
3 Flussrate (Wasser, l/min)

EL 1 Απώλεια πίεσης (kPa)
2 Απώλεια πίεσης (mmHg)
3 Ρυθμός ροής (L/min νερού)

ES 1 Pérdida de presión (kPa)
2 Pérdida de presión (mmHg)
3 Caudal (L/min de agua)

ET 1 Rõhulangus (kPa)
2 Rõhulangus (mmHg)
3 Voolukiirus (l/min vett)

FI 1 Paineen alenema (kPa)
2 Paineen alenema (mmHg)
3 Virtausnopeus (vettä l/min)

FR-FR 1 Chute de la pression (kPa)
2 Chute de la pression (mmHg)
3 Débit (l/min d'eau)

HR 1 Gubitak tlaka (kPa)
2 Gubitak tlaka (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

HU 1 Nyomásesés (kPa)
2 Nyomásesés (Hgmm)
3 Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén)

ID 1 Kehilangan tekanan (kPa)
2 Kehilangan tekanan (mmHg)
3 Laju aliran (L/mnt air)

IT 1 Perdita di pressione (kPa)
2 Perdita di pressione (mmHg)
3 Velocità di flusso (l/min di acqua)

KK 1 Қысымның төмендеуі (кПа)
2 Қысымның төмендеуі (мм сын. бағ.)
3 Ағын жылдамдығы (л/мин су)

LT 1 Spaudimo sumažėjimas (kPa)
2 Spaudimo sumažėjimas (mmHg)
3 Tėkmės greitis (l/min vandens)

LV 1 Spiediena zudums (kPa)
2 Spiediena zudums (mmHg)
3 Caurplūdums (ūdens l/min)

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

MK 1 Загуба на притисок (kPa)
2 Загуба на притисок (mmHg)
3 Стапка на проток (l/min на вода)

NL 1 Drukverlies (kPa)
2 Drukverlies (mmHg)
3 Flowsnelheid (l/min water)

NO 1 Trykktap (kPa)
2 Trykktap (mmHg)
3 Flowhastighet (l/min med vann)

PL 1 Spadek ciśnienia (kPa)
2 Spadek ciśnienia (mmHg)
3 Natężenie przepływu (wody w l/min)

PT-BR 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Vazão (l/min de água)

PT-PT 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Débito (l/min de água)

RO 1 Pierdere de presiune (kPa)
2 Pierdere de presiune (mmHg)
3 Debit (l/min de apă)

RU 1 Падение давления (кПа)
2 Падение давления (мм рт. ст.)
3 Скорость потока (л/мин воды)

SK 1 Pokles tlaku (kPa)
2 Pokles tlaku (mmHg)
3 Rýchlosť prietoku (l/min vody)

SL 1 Izguba tlaka (kPa)
2 Izguba tlaka (mmHg)
3 Hitrost pretoka (l/min vode)

SR 1 Gubitak pritiska (kPa)
2 Gubitak pritiska (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

SV 1 Tryckförlust (kPa)
2 Tryckförlust (mmHg)
3 Flödeshastighet (l/min vatten)

TR 1 Basınç kaybı (kPa)
2 Basınç kaybı (mmHg)
3 Akış hızı (l/dk su)

UK 1 Падіння тиску (кПа (kPa))
2 Падіння тиску (мм рт. ст. (mmHg))
3 Швидкість потоку (л/хв (L/min) води)

VI 1 Sụt áp (kPa)
2 Sụt áp (mmHg)
3 Tốc độ dòng chảy (L/min nước)

AR 1 الضغط المفقود (كيلو باسكال)
2 الضغط المفقود (مللي متر زئبقي)
3 معدل التدفق (لتر/دقيقة من الماء)

English

1 Product description

This product consists of a flexible, thin-walled, wirewound body with a tapered distal tip. The tip features depth markings and an adjustable radiopaque suture ring to indicate insertion depth. The proximal end of the cannula terminates in a 0.95 cm (0.37 in) vented or non-vented connector. An obturator is provided to facilitate cannula insertion and priming. Multiple depth markings, catalog code, and French size are printed on the cannula body. Overall length of the cannula is approximately 31.8 cm (12.5 in).

The device is sterile, nonpyrogenic, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Store the device in the original packaging in a dry place.

Maximum transit temperature: 50 °C (122 °F).

2 Intended purpose

These arterial cannulae are intended for perfusion of the ascending or descending aorta during cardiopulmonary bypass (CPB) surgery.

2.1 Indications for use

These arterial cannulae are indicated for conditions requiring CPB procedures up to 6 hours in duration.

2.2 Contraindications

Use these devices only as indicated.

Do not use for extended duration procedures such as ventricular assist.

2.3 Intended users

These devices must only be used by medical professionals trained and experienced in CPB procedures.

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

2.4 Patient target group

The target group for these devices is adult patients eligible for CPB procedures. Clinical data is not available for pregnant or breastfeeding patients.

Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available to select the appropriate cannula for each specific procedure.

3 Expected clinical benefits

These devices function as part of an extracorporeal circuit for perfusion of the ascending or descending aorta during CPB procedures. The devices have no direct clinical benefit beyond the support of CPB procedures.

4 Warnings

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury, vessel damage, complications at the puncture site, or death to the patient.

- A medical professional should examine any associated complications and the pathophysiology of the aorta (not limited to active infection or bleeding) to ensure that the aorta is appropriate for cannulation.
- Ensure that the aortotomy is sufficiently sized to avoid excessive force during cannula insertion.
- Exercise extreme caution during placement of the cannula if there is a possibility of tissue dissection of the aorta.
- The cannula tip must be inserted beyond side ports to minimum depth marks, ensuring tip placement within the central lumen to avoid possibility of tissue dissection of the aorta.
- Avoid pointing the cannula tip directly toward the branch arteries of the aortic arch to minimize the possibility of directing any dislodged emboli into the arteries or causing increased blood pressure in the brain.
- Do not exceed maximum recommended flow rates — up to 5 L/min for a 20 Fr (6.7 mm) cannula; up to 6 L/min for a 22 Fr (7.3 mm) cannula.
- Insert the cannula along the axis of the aorta at an angle of approximately 45° through the aortotomy to avoid impacting the back wall of the aorta.
- Exercise care during the connection of the cannula and the perfusion line to ensure that no air is trapped in the perfusion line.
- Avoid bending or kinking the cannula.
- Tighten the luer caps before using the device.
- Ensure that the suture rings do not become dislodged from the cannula. In some cases, suture rings may not be detectable on X-ray due to the variances in anatomical densities and X-ray techniques. Modifying the X-ray angle or distance may aid in detection.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the device. 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.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- Verify use-by date.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Thoroughly inspect all components before use. Do not use a component that appears to be damaged.
- Use aseptic technique in all procedures. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Initiate adequate anticoagulation therapy before cannulating the patient.
- Periodically inspect all connections for leakage during use.
- Use depth markings to position the cannula tip to the desired depth. Inaccurate position of the cannula tip in the aorta can lead to hypoperfusion, hyperperfusion, severe ischemic injury, or death.

5 Precautions

Placement, location, and orientation of the sutures in the aorta are critical to proper positioning of the cannula. Once the cannula is firmly secured with the sutures, it is difficult to change the position of the cannula.

6 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: abrasion, blood loss, blood trauma, coagulopathy, death, dissection, exsanguination, hemolysis, hypervolemia, hypotension, hypovolemia, infection, ischemia, neurological dysfunction, organ dysfunction, perforation, and tissue damage.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

7 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer, device name, and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

8 Instructions for use

Warning: Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and device for damage. Do not use the device if the use-by date has passed or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device could result in infection.

Warning: Use aseptic technique during all stages of setup and use of this device. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Note: Maximum pressure is 27 kPa (200 mmHg).

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

1. Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available in order to select the appropriate cannula for each specific procedure.

   Note: Flow curve data shown in the Figures section were obtained via bench testing using room temperature water. Other factors for a given patient could result in different outcomes than the data presented in the figures.
2. Inspect the package and product for damage and check the use-by date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field using aseptic technique. If damaged or expired, contact your Medtronic representative for return information.
3. Assemble the cannula/obturator by placing the hemostasis cap over the barbed connector and advancing the obturator through the hemostasis cap and cannula. Ensure that the hemostasis cap is fully seated on the barbed connector and that the obturator is fully engaged within the tapered cannula tip.
4. Place a purse string suture in the anterior aspect of the aorta at the desired location. Place a tourniquet over this purse string. Place a second outer purse string 1 to 2 mm (0.04 to 0.08 in) beyond the initial suture and place a tourniquet over it. Excise the adventitia from within the inner purse string suture.
5. Position the adjustable radiopaque suture ring to the desired depth.
6. After ensuring adequate systemic heparinization has been obtained, make an incision in the aorta within the confines of the inner purse string suture using an appropriately sized blade. Place a finger over the incision to control bleeding. Insert the cannula along the axis of the aorta at an angle of approximately 45° through the aortotomy to avoid impacting the back wall of the aorta.
7. Position the cannula tip so that it is directed down the distal aorta and away from the aortic valve.
8. Tighten the purse string sutures and secure the tourniquets to the cannula body.
9. Support the cannula with one hand and withdraw the obturator, allowing the cannula to prime and de-air. After a prime is achieved, clamp the cannula body at the clamp site.
10. Remove the hemostasis cap and connect the cannula to the arterial line of the extracorporeal circuit. Inspect the line and cannula and remove any entrapped air before removing the clamps. (Some Medtronic arterial cannulae have a luer port on the connector that can be used to remove air from the line).
11. Secure the cannula to provide strain relief and prevent inadvertent movement. Position the cannula and arterial line so that the cannula has a gentle curve and enters the aorta at approximately a 45° angle. Secure the arterial line to the superior drape.
12. At the completion of the procedure, dispose of the device.

    Warning: Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

9 Additional information

The following information and data are available upon request: a list of materials of the blood pathway and tissue contact surface, data related to blood cell damage, and relevant tolerances for data presented.

10 Disclaimer of warranty (global)

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

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

Български

1 Описание на продукта

Този продукт се състои от гъвкаво, тънкостенно тяло от телена оплетка със заострен дистален връх. Върхът има маркировка за дълбочина и регулируем рентгеноконтрастен пръстен за зашиване за посочване на дълбочината на вкарване. Проксималният край на канюлата завършва с конектор със или без вентилация с размер 0,95 cm (0,37 in). Осигурен е обтуратор за улесняване на поставянето на канюлата и пълненето. Върху корпуса на канюлата са отпечатани множество маркировки за дълбочина, каталожен номер и размер French. Общата дължина на канюлата е приблизително 31,8 cm (12,5 in).

Изделието е стерилно, непирогенно и е предназначено само за еднократна употреба. Стерилизирано е с етиленов оксид.

Съхранявайте устройството в оригиналната опаковка на сухо място.

Максимална температура при транспортиране: 50 °C (122 °F).

2 Предназначение

Тези артериални канюли са предназначени за перфузия на възходящата или низходящата аорта по време на операция за кардиопулмонален байпас (CPB).

2.1 Показания за употреба

Тези артериални канюли са показани за състояния, изискващи процедури със CPB с продължителност до 6 часа.

2.2 Противопоказания

Използвайте тези изделия само както е посочено.

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

Не използвайте за продължителни процедури, като камерно подпомагане например.

2.3 Потенциални потребители

Тези изделия трябва да се използват само от медицински специалисти, обучени и с опит в процедури със CPB.

2.4 Целева група пациенти

Целевата група за тези устройства са възрастни пациенти, които отговарят на условията за CPB. Няма клинични данни за бременни или кърмещи пациенти.

Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желания дебит, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

3 Очаквани клинични ползи

Тези устройства функционират като част от екстракорпорална верига за перфузия на възходящата или низходящата аорта по време на процедури за CPB. Устройствата нямат пряка клинична полза извън подпомагането на процедури със CPB.

4 Предупреждения

Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички изброени предупреждения, това може да причини сериозно нараняване, увреждане на съдовете, усложнения на мястото на пункцията или смърт на пациента.

- Медицински специалист трябва да изследва всички свързани усложнения и патофизиологията на аортата (без да се ограничава до активна инфекция или кървене), за да се увери, че аортата е подходяща за канюлиране.
- Уверете се, че аортотомията е с достатъчен размер, за да избегнете прекомерна сила по време на поставяне на канюлата.
- Бъдете изключително внимателни по време на поставянето на канюлата, ако има възможност за дисекация на тъканите на аортата.
- Върхът на канюлата трябва да се постави над страничните портове до маркировките за минимална дълбочина, като се гарантира поставянето на върха в централния лумен, за да се избегне възможността за дисекация на тъканите на аортата.
- Избягвайте насочване на върха на канюлата директно към разклонените артерии на аортната дъга, за да сведете до минимум възможността от насочване на изместени емболи в артериите или причиняване на повишено кръвно налягане в мозъка.
- Не превишавайте максималните препоръчителни скорости на потока — до 5 l/min за канюла от 20 Fr (6,7 mm); до 6 l/min за канюла от 22 Fr (7,3 mm).
- Вкарайте канюлата по оста на аортата под ъгъл от приблизително 45° през аортотомията, за да избегнете въздействие върху задната стена на аортата.
- Внимавайте по време на свързването на канюлата и перфузионната линия, за да сте сигурни, че в перфузионната линия няма задържан въздух.
- Избягвайте прегъването или извиването на канюлата.
- Затегнете луер капачките преди да използвате устройството.
- Уверете се, че пръстени за пришиване не се изместват от канюлата. В някои случаи пръстените за пришиване може да не се откриват на рентген поради различията в анатомичната плътност и техниките за рентгенография. Промяната на рентгеновия ъгъл или разстоянието може да помогне при откриването.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно устройството. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Проверете срока на годност.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или ако запечатването е нарушено по някакъв начин.
- Внимателно проверете всички компоненти преди употреба. Не използвайте компонент, който изглежда повреден.
- Използвайте асептична техника при всички процедури. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на изделието, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Започнете адекватна антикоагулантна терапия преди канюлиране на пациента.
- Периодично проверявайте всички връзки за течове по време на употреба.
- Използвайте маркировките за дълбочина, за да позиционирате върха на канюлата на желаната дълбочина. Неточно позициониране на върха на канюлата в аортата може да доведе до хипоперфузия, хиперперфузия, тежко исхемично увреждане или смърт.

5 Предпазни мерки

Поставянето, местоположението и ориентацията на шевовете в аортата са критични за правилното позициониране на канюлата. След като канюлата е здраво закрепена с шевовете, е трудно да се промени положението на канюлата.

6 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на продукта: абразия, загуба на кръв, кръвна травма, коагулопатия, смърт, дисекация, обезкървяване, хемолиза, хиперволемия, хипотония, хиповолемия, инфекция, исхемия, неврологична дисфункция, органна дисфункция, перфорация и увреждане на тъканите.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

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

7 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя, името на устройството и следните елементи, както е приложимо: модел на устройството, референтен номер и каталожен номер.

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Преди да извадите изделието от опаковката, огледайте опаковката и изделието за повреди. Не използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл или ако изделието или опаковката е повредено/а. Използването на изделието с изтекъл срок или повредено изделие може да доведе до инфекция.

Предупреждение: Използвайте асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на това устройство. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Забележка: Максималното налягане е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желаната скорост на потока, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

   Забележка: Данните за кривата на потока, показани в раздела „Фигури“, са получени чрез работни тестове с използване на вода със стайна температура. Други фактори за определен пациент могат да доведат до различни резултати от данните, представени на фигурите.
2. Огледайте опаковката и продукта за повреди и проверете срока на годност. Ако не са повредени и срокът на годност не е изтекъл, отворете опаковката и прехвърлете продукта в стерилното поле, като използвате асептична техника. При повреда или изтекъл срок на годност се свържете с вашия представител на Medtronic за информация за връщане.
3. Сглобете канюлата/обтуратора, като поставите хемостатичната капачка върху оребрения конектор и придвижете обтуратора през хемосттичната капачка и канюлата. Уверете се, че хемостатичната капачка е поставена напълно върху оребрения конектор и че обтураторът е напълно захванат в конусовидния връх на канюлата.
4. Направете кесиен шев в предната част на аортата на желаното място. Поставете турникет върху този кесиен шев. Поставете втора външна кесия с размер 1 до 2 mm (0,04 до 0,08 in) над първоначалния шев и поставете турникет върху нея. Изрежете адвентицията от вътрешността на вътрешния кесиен шев.
5. Позиционирайте регулируемия рентгеноконтрастен пръстен за пришиване до желаната дълбочина.
6. След като се уверите, че е постигната адекватна системна хепаринизация, направете разрез на аортата в границите на вътрешния кесиен шев с помощта на острие с подходящ размер. Поставете пръст върху разреза, за да контролирате кървенето. Вкарайте канюлата по оста на аортата под ъгъл от приблизително 45° през аортотомията, за да избегнете въздействие върху задната стена на аортата.
7. Позиционирайте върха на канюлата така, че да е насочен надолу по дисталната аорта и далеч от аортната клапа.
8. Затегнете турникетите на кесията и ги закрепете към корпуса на канюлата.
9. Поддържайте канюлата с една ръка и изтеглете обтуратора, позволявайки на канюлата да се напълни и обезвъздуши. След като се извърши подготовката, затегнете корпуса на канюлата на мястото на клампиране.
10. Отстранете хемостатичната капачка и свържете канюлата към артериалната линия на екстракорпоралната верига. Проверете линията и канюлата и отстранете задържания въздух, преди да премахнете клампите. (Някои артериални канюли на Medtronic имат луер порт на конектора, който може да се използва за отстраняване на въздух от линията).
11. Закрепете канюлата, за да осигурите облекчаване на напрежението и да предотвратите неволно движение. Позиционирайте канюлата и артериалната линия така, че канюлата да има лека извивка и да навлиза в аортата приблизително под ъгъл от 45°. Закрепете артериалната линия към горната покривка.
12. След завършване на процедурата изхвърлете изделието.

    Предупреждение: Изхвърлете изделието в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

9 Допълнителна информация

Следната информация и данни са налични при поискване: списък на материалите на кръвния път и повърхността за контакт с тъканите, данни, свързани с увреждането на кръвните клетки, и съответните допустими отклонения за представените данни.

10 Отказ от гаранция (глобално)

Важно: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било 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. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата 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.

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

1 Popis výrobku

Tento výrobek se skládá z ohebného tenkostěnného těla vyztuženého drátem se zužujícím se distálním hrotem. Hrot je opatřen značkami hloubky a nastavitelným radiokontrastním stehovým kroužkem pro označení hloubky zasunutí. Proximální konec kanyly je zakončen konektorem o velikosti 0,95 cm (0,37 in) s odvzdušněním nebo bez odvzdušnění. Obturátor usnadňuje zavádění a plnění kanyly. Několik značek pro hloubku, katalogový kód a velikost v jednotkách French jsou vytištěny na těle kanyly. Celková délka kanyly je přibližně 31,8 cm (12,5 in).

Toto zařízení je sterilní, nepyrogenní a určené pouze k jednorázovému použití. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

Prostředek uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

Maximální teplota při přepravě: 50 °C (122 °F).

2 Zamýšlený účel

Tyto arteriální kanyly jsou určeny k perfuzi vzestupné nebo sestupné aorty během operace s kardiopulmonálním mimotělním oběhem (CPB).

2.1 Indikace k použití

Použití těchto arteriálních kanyl je indikováno v případě stavů vyžadujících výkony s použitím CPB, jejichž délka nepřekročí 6 hodin.

2.2 Kontraindikace

Tyto prostředky používejte pouze tak, jak je indikováno.

Nepoužívejte je při dlouhodobých výkonech, jako je například podpora činnosti srdečních komor.

2.3 Určení uživatelé

Tyto prostředky smí být používány pouze zdravotnickým personálem vyškoleným a zkušeným v postupech využívajících CPB.

2.4 Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pro použití těchto prostředků jsou dospělí pacienti, kteří jsou vhodnými kandidáty pro výkony s CPB. Pro použití u těhotných a kojících pacientek nejsou k dispozici klinické údaje.

Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovanou rychlost průtoku, plochu povrchu těla, velikost cévy a grafy průtoku kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby bylo možné vybrat vhodnou kanylu pro každý konkrétní zákrok.

3 Očekávané klinické přínosy

Tyto prostředky fungují jako součást mimotělního okruhu a slouží k perfuzi vzestupné nebo sestupné aorty během postupů využívajících CPB. Tyto prostředky nemají žádný přímý klinický přínos mimo podpory postupů využívajících CPB.

4 Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné poranění pacienta, poškození cévy, komplikace v místě vpichu nebo smrt pacienta.

- Lékař by měl vyšetřit všechny komplikace související s aortou i patofyziologii aorty (nikoli pouze aktivní infekci nebo krvácení), aby se ujistil, že aorta je vhodná pro kanylaci.
- Je třeba zajistit, aby aortotomie měla dostatečnou velikost a nedocházelo k přílišnému tlaku při zavádění kanyly.
- Během zavádění kanyly je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pokud existuje možnost vzniku disekce tkání aorty.
- Hrot kanyly se musí zavést za boční porty po značky minimální hloubky a je nutné se ujistit, že hrot je umístěn ve středovém lumen, aby se zabránilo možné disekci tkání aorty.
- Hrot kanyly nesmí směřovat přímo proti arteriálním větvím oblouku aorty, abyste minimalizovali možnost vniknutí uvolněného embolu do artérií nebo vzniku zvýšeného krevního tlaku v mozku.
- Nepřekračujte maximální doporučené rychlosti průtoku – do 5 l/min pro kanylu o velikosti 20 Fr (6,7 mm); do 6 l/min pro kanylu o velikosti 22 Fr (7,3 mm).
- Skrz aortotomii zaveďte kanylu podél osy aorty v úhlu přibližně 45°, aby nedošlo k poškození zadní stěny aorty.
- Postupujte opatrně při připojování kanyly a perfuzní hadičky a dávejte pozor, aby do perfuzní hadičky nevnikl žádný vzduch.
- Zamezte ohnutí nebo zkroucení kanyly.
- Před použitím prostředku utáhněte uzávěry konektorů Luer.
- Dbejte na to, aby se stehové kroužky neuvolnily z kanyly. V některých případech nejsou stehové kroužky pod rentgenem detekovatelné z důvodu odchylek v anatomické hustotě a rentgenových technologiích. Detekce může být usnadněna změnou úhlu nebo vzdálenosti rentgenu.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Zkontrolujte datum použitelnosti.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení zatavení.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré součásti. Pokud některá součást jeví známky poškození, nepoužívejte ji.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Před zavedením kanyly do těla pacienta zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Pravidelně kontrolujte všechny spoje, zda v nich během používání nedochází k úniku.

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

- Při umísťování hrotu kanyly do požadované hloubky využijte označení hloubky. Nepřesné umístění hrotu kanyly v aortě může vést k hypoperfuzi, hyperperfuzi, závažnému ischemickému poranění nebo smrti.

5 Bezpečnostní opatření

Umístění, poloha a orientace stehů v aortě jsou pro správné umístění kanyly nejdůležitější. Jakmile je kanyla pevně zafixována stehy, je obtížné změnit její polohu.

6 Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, ztráta krve, krevní trauma, koagulopatie, úmrtí, disekce, vykrvácení, hemolýza, hypervolémie, hypotenze, hypovolémie, infekce, ischémie, neurologické dysfunkce, orgánové dysfunkce, perforace a poškození tkáně.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

7 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle výrobce, názvu prostředku a případně podle následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

8 Návod k použití

Varování: Před vyjmutím zařízení z obalu zkontrolujte, zda obal a zařízení nejeví známky poškození. Zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je poškozeno balení či samotné zařízení. Použití zařízení po uplynutí data použitelnosti nebo použití poškozeného zařízení může způsobit infekci.

Varování: Během všech fází sestavení a použití tohoto zařízení používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Poznámka: Maximální tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovaný průtok, plochu povrchu těla, velikost cévy a průtokové grafy kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby měl lékař možnost vybrat si vhodnou kanylu pro každý konkrétní postup.

   Poznámka: Údaje průtokové křivky, uvedené v části obsahující obrázky, byly získány prostřednictvím laboratorních testů s použitím vody o pokojové teplotě. Jiné faktory by u daného pacienta mohly vést k odlišným výsledkům, než uvádí údaje uvedené na obrázcích.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže není přítomno poškození a neuplynulo datum použitelnosti, otevřete balení a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole. Pokud shledáte poškození nebo uplynula doba použitelnosti, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a požádejte o informace potřebné k vrácení.
3. Kanylu/obturátor sestavte tak, že umístíte uzávěr pro zástavu krvácení na konektor s ozubem a protáhnete obturátor skrz uzávěr pro zástavu krvácení a kanylu. Ujistěte se, že uzávěr pro zástavu krvácení je plně usazen na konektoru s ozubem a že obturátor je plně usazen v zužujícím se hrotu kanyly.
4. Umístěte tabákový steh v požadovaném místě na přední straně aorty. Na tento tabákový steh umístěte turniket. Druhý vnější tabákový steh umístěte ve vzdálenosti 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) od prvního stehu a umístěte na něj turniket. Z vnitřního tabákového stehu odstraňte excizí adventicii.
5. Umístěte nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek do požadované hloubky.
6. Po zajištění dostatečné systémové heparinizace vytvořte incizi v aortě v rámci vnitřního tabákového stehu pomocí čepele vhodné velikosti. Přiložte na incizi prst, aby bylo potlačeno krvácení. Skrz aortotomii zaveďte kanylu podél osy aorty v úhlu přibližně 45°, aby nedošlo k poškození zadní stěny aorty.
7. Hrot kanyly umístěte tak, aby byl veden distální aortou dolů a ve směru od aortální chlopně.
8. Utáhněte tabákové stehy a zajistěte turnikety na těle kanyly.
9. Přidržujte kanylu jednou rukou a vyjměte obturátor, aby se kanyla mohla naplnit a odvzdušnit. Po naplnění zasvorkujte tělo kanyly v místě pro svorku.
10. Odstraňte uzávěr pro zástavu krvácení a připojte kanylu k arteriální hadičce mimotělního oběhu. Před odstraněním svorek zkontrolujte hadičku a kynylu a odstraňte všechen zachycený vzduch. (Některé arteriální kanyly Medtronic mají na konektoru port Luer, který lze použít k odvzdušnění hadičky).
11. Zajistěte kanylu tak, aby se odlehčilo napětí a zabránilo nechtěnému pohybu. Umístěte kanylu a arteriální hadičku tak, aby kanyla byla mírně ohnutá a vstupovala do aorty pod úhlem přibližně 45°. Připevněte arteriální hadičku k horní roušce.
12. Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte.

    Varování: Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

9 Další informace

Na vyžádání jsou k dispozici následující informace a údaje: seznam materiálů dráhy průtoku krve a povrchů, které přicházejí do kontaktu s tkáněmi, údaje týkající se poškození krevních buněk a příslušné tolerance pro uvedené údaje.

10 Odmítnutí záruk (globální)

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost 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, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo náklady, přímé, vhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez

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

ohledu na to, zda nárok vyplývá 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 ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto 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.

Dansk

1 Produktbeskrivelse

Dette produkt består af en bøjelig, trådforstærket del med tynde sider og en konisk distal spids. Denne spids har dybdemarkeringer og en justerbar røntgenfast suturring til angivelse af dybden. Kanylens proksimale ende ender i en 0,95 cm (0,37 in) konnektor med eller uden udluftning. Der medfølger en obturator, så det er nemmere at indføre og prime kanylen. Der er påtrykt flere dybdemarkeringer, katalogkode og French-størrelse på kanyleenheden. Kanylens samlede længde er ca. 31,8 cm (12,5 in).

Enheden er steril, ikke-pyrogen og udelukkende beregnet til engangsbrug. Den er steriliseret med etylenoxid.

Opbevar enheden på et tørt sted i den originale emballage.

Maksimal temperatur under transport 50 °C (122 °F).

2 Tiltænkt formål

Disse arterielle kanyler er beregnet til perfusion af aorta ascendens eller descendens under indgreb, der indebærer hjertelunge by-pass (CPB).

2.1 Indikationer for brug

Disse arterielle kanyler er indiceret til tilstande, der kræver CPB-procedurer med en varighed på op til 6 timer.

2.2 Kontraindikationer

Enhederne må kun anvendes som angivet.

Må ikke anvendes ved procedurer af længere varighed som f.eks. mekanisk hjertepumpe-procedurer.

2.3 Tilsigtede brugere

Disse enheder må kun bruges af læger, der er uddannet og erfarne i CPB-procedurer.

2.4 Patientmålgruppe

Målgruppen for disse enheder er voksne patienter egnede for CPB-procedurer. Der er ingen kliniske data for gravide eller ammende patienter til rådighed.

Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så en passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

3 Forventede klinisk fordele

Disse enheder fungerer som en del af et ekstrakorporalt kredsløb til perfusion af aorta ascendens eller descendens under CPB-procedurer. Der er ingen direkte kliniske fordele ved enhederne bortset fra understøttelsen af CPB-procedurer.

4 Advarsler

Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig skade, karskade, komplikationer ved punkturstedet, eller patientens død.

- En læge bør undersøge eventuelle tilknyttede komplikationer og patofysiologi ved aorta (ikke begrænset til aktiv infektion eller blødning) for at sikre, at aorta kan kanyleres.
- Sørg for, at aortotomien er stor nok til, at der kan undgås for stor kraft under indføring af kanylen.
- Udvis ekstrem forsigtighed under anlæggelsen af kanylen, hvis der er risiko for dissektion af aortavævet.
- Kanylespidsen skal føres ind forbi sideportene til markeringerne for minimumsdybde, og den skal placeres i midterlumen, så dissektion af aortavævet undgås.
- Med henblik på at formindske risikoen for, at en eventuel emboli rives løs og føres ind i arterierne eller for at undgå forhøjet intrakranielt tryk, bør kanylespidsen ikke rettes direkte mod aortabuens arterieforgreninger.
- Overskrid ikke de maksimalt anbefalede flowhastigheder — op til 5 l/min for en 20 Fr (6,7 mm) kanyle, op til 6 l/min for en 22 Fr (7,3 mm) kanyle.
- Indfør kanylen langs aortaaksen med en vinkel på ca. 45° gennem aortotomien for at undgå at ramme aortavæggen.
- Det er vigtigt at være påpasselig, når kanylen og perfusionsslangen forbindes for at sikre, at luft ikke indesluttes i perfusionsslangen.
- Undgå at bøje eller knække kanylen.
- Stram luerlock-hætterne før brug af enheden.
- Sørg for, at suturringene ikke løsrives fra kanylen. I visse tilfælde kan suturringe ikke detekteres på røntgen som følge af variationer i vævenes vægtfylde og røntgenteknikker. Ændring af røntgenvinklen eller -afstanden kan hjælpe ved detektering.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

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

- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Kontrollér datoen for seneste anvendelse.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Undersøg alle komponenter grundigt før brug. Anvend ikke en komponent, som ser ud til at være beskadiget.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden kanyleringen af patienten.
- Alle forbindelser skal regelmæssigt efterses for utætheder under brugen.
- Brug dybdemarkeringer til at anbringe kanylespidsen i den ønskede dybde. En unøjagtig placering af kanylespidsen i aorta kan føre til hypoperfusion, hyperperfusion, svær iskæmisk skade eller død.

5 Forholdsregler

Anbringelse, lokalisering og retning af suturerne i aorta er afgørende for en korrekt placering af kanylen. Når kanylen først er fastgjort med suturer, er det yderst vanskeligt at ændre dens placering.

6 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: abrasion, blodtab, blodtraume, koagulopati, død, dissektion, forblødning, hæmolyse, hypervolæmi, hypotension, hypovolæmi, infektion, iskæmi, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation og vævsskade.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

7 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten, enhedens navn og følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer og katalognummer.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Før enheden tages ud af emballagen, skal emballagen og enheden kontrolleres for skader. Enheden må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed kan medføre infektion.

Advarsel: Der skal anvendes aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af denne enhed. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Bemærk: Det maksimale tryk er 27 kPa (200 mmHg).

1. Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så den passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

   Bemærk: De flowkurvedata, der vises i afsnittet med figurer, blev opnået via simulerede prøvninger med brug af vand med rumtemperatur. Andre faktorer for en given patient kan give andre resultater end dem, der præsenteres i figurerne.
2. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér datoen for seneste anvendelse. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik. Ved skader eller overskredet udløbsdato, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering.
3. Saml kanylen/obturatoren ved at placere hæmostaseproppen over konnektoren med modhager og føre obturatoren gennem hæmostaseproppen og kanylen. Sørg for, at hæmostaseproppen sidder korrekt på konnektoren med modhager, og at obturatoren er fuldstændigt koblet til inde i den koniske kanylespids.
4. Anlæg en tobaksposesutur på forsiden af aorta ved den ønskede placering. Anbring en årepresse over denne tobaksposesutur. Læg endnu en udvendig tobaksposesutur 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) fra den første sutur, og anbring en årepresse over den. Fjern adventitiavævet inden for den indre tobaksposesutur.
5. Placér den justerbare røntgenfaste suturring til den ønskede dybde.
6. Efter at have kontrolleret, at der er opnået en tilfredsstillende systemisk heparinisering, lægges der et snit i aorta inden for den indre tobaksposesutur ved hjælp af en skalpel med den korrekte størrelse. Anbring en finger over snittet for at begrænse blødningen. Indfør kanylen langs aortaaksen med en vinkel på ca. 45° gennem aortotomien for at undgå at påvirke aortavæggen.
7. Placér kanylespidsen, så den er rettet ned ad den distale aorta, væk fra aortaklappen.
8. Stram tobaksposesuturerne og fastgør årepresserne til kanyleenheden.
9. Støt kanylen med den ene hånd, og træk obturatoren tilbage, så kanylen primes og tømmes for luft. Når kanylen er primet, skal kanylen afklemmes på afklemningsstedet.
10. Fjern hæmostaseproppen, og forbind kanylen med det ekstrakorporale kredsløbs arterieslange. Efterse slangen og kanylen, og fjern eventuelt indesluttet luft, før klemmerne fjernes. (På nogle Medtronic-arteriekanyler er konnektoren udstyret med en luer-port, der kan anvendes til at fjerne luft fra slangen).
11. Fastgør kanylen, så trækket i kanylen mindskes, og den ikke udsættes for utilsigtede bevægelser. Anbring kanylen og arterieslangen således, at kanylen bøjer let og går ind i aorta ved en vinkel på ca. 45°. Fastgør arterieslangen til det øverste afdækningsstykke.
12. Når proceduren er afsluttet, skal enheden bortskaffes.

    Advarsel: Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

9 Yderligere oplysninger

Følgende information og data kan rekvireres: en liste over materialer i kontakt med blodbane og vævsoverflade, data relateret til beskadigelse af blodlegemer samt relevante tolerancer for de oplyste data.

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

10 Ansvarsfraskrivelse (globalt)

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for 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 funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Produktbeschreibung

Dieses Produkt besteht aus einem flexiblen, dünnwandigen und drahtverstärkten Körper mit konisch zulaufender Distalspitze. Die Spitze verfügt zur Bestimmung der Einführtiefe über Tiefenmarkierungen und einen einstellbaren röntgenkontrastgebenden Nahtring. Am proximalen Ende der Kanüle befindet sich ein 0,95 cm (0,37 in) großer Konnektor mit oder ohne Entlüftung. Ein Obturator soll das Einführen und Befüllen der Kanüle erleichtern. Mehrere Tiefenmarkierungen, der Katalog-Code und der Außendurchmesser in French sind auf den Kanülenkörper gedruckt. Die Gesamtlänge der Kanüle beträgt ca. 31,8 cm (12,5 in).

Das Produkt ist steril, pyrogenfrei und zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken lagern.

Maximale Transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

2 Verwendungszweck

Diese arteriellen Kanülen sind für den Einsatz bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine bestimmt und dienen der Perfusion der Aorta ascendens oder descendens.

2.1 Indikationen

Diese arteriellen Kanülen sind unter Bedingungen indiziert, die routinemäßige Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu 6 Stunden Dauer erfordern.

2.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie diese Produkte nur gemäß den Indikationen.

Nicht für langfristige Verfahren wie eine Ventrikelunterstützung verwenden.

2.3 Vorgesehene Anwender

Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschult und erfahren ist.

2.4 Patientenzielgruppe

Die Zielgruppe für diese Produkte sind erwachsene Patient*innen, bei denen ein HLM-Eingriff erforderlich ist. Es liegen keine klinischen Daten für Schwangere oder Stillende vor.

Wählen Sie die für die Patient*innen geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, aus denen die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

3 Erwarteter klinischer Nutzen

Diese Produkte dienen als Teil eines extrakorporealen Kreislaufs zur Perfusion der Aorta ascendens oder descendens bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine. Die Produkte haben keinen direkten klinischen Nutzen, der über die Unterstützung von Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine hinausgeht.

4 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen, Gefäßschäden, Komplikationen an der Punktionsstelle oder zum Tod des Patienten führen.

- Assoziierte Komplikationen und die Pathophysiologie der Aorta müssen ärztlich untersucht werden (u. a. aktive Infektion oder Blutung), um sicherzustellen, dass die Aorta für eine Kanülierung geeignet ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Aortotomie entsprechend groß angelegt ist, damit beim Einführen der Kanüle keine übermäßige Kraft aufgewendet werden muss.
- Gehen Sie bei der Einführung der Kanüle ist mit äußerster Vorsicht vor, wenn die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes besteht.
- Die Kanülenspitze muss über den Seitenanschlüssen bis zu den Mindesttiefenmarkierungen eingeführt werden, wobei die Platzierung der Spitze im Lumen zu gewährleisten ist, um die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes zu vermeiden.

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

- Vermeiden Sie es, die Kanülenspitze direkt zu den Seitenarterien des Aortenbogens auszurichten, um das Risiko zu minimieren, dass dislozierte Emboli in die Arterien gelangen oder es zu einem Blutdruckanstieg im Gehirn kommt.
- Überschreiten Sie die empfohlenen maximalen Flussraten nicht: bis zu 5 l/min für eine Kanüle mit 20 Fr (6,7 mm); bis zu 6 l/min für eine Kanüle mit 22 Fr (7,3 mm).
- Führen Sie die Kanüle an der Aortenachse in einem Winkel von ca. 45° durch die Aortotomie ein, um so eine Berührung der hinteren Aortenwand zu vermeiden.
- Achten Sie beim Anschließen der Kanüle an die Perfusionsleitung darauf, dass sich keine Luft in der Perfusionsleitung befindet.
- Vermeiden Sie Biegungen und Knicke an der Kanüle.
- Ziehen Sie die Luer-Abdeckkappen vor Gebrauch des Produkts fest.
- Sorgen Sie dafür, dass die Nahtringe sich nicht von der Kanüle lösen. In einigen Fällen kann es aufgrund verschiedener Ursachen (anatomische Gewebedichte, eingesetzte Röntgentechnik) vorkommen, dass die Nahtringe röntgenologisch nicht zu erkennen sind. Durch eine Veränderung des Röntgenwinkels oder der Röntgenentfernung kann die Erkennung unterstützt werden.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt bewirken, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Überprüfen Sie alle Komponenten vor dem Gebrauch gründlich. Eine Komponente darf bei Anzeichen einer Beschädigung nicht verwendet werden.
- Arbeiten Sie bei allen Verfahrensschritten streng aseptisch. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulantien-Therapie ein.
- Alle Anschlüsse sollten in regelmäßigen Abständen während des Gebrauchs auf Undichtigkeiten überprüft werden.
- Nutzen Sie die Tiefenmarkierungen, um die Kanülenspitze in der gewünschten Tiefe zu positionieren. Eine falsche Position der Kanüle in der Aorta kann zu Hypoperfusion, Hyperperfusion, schwerer ischämischer Verletzung oder zum Tod führen.

5 Vorsichtsmaßnahmen

Die Platzierung, Lage und Ausrichtung der Nähte in der Aorta sind von entscheidender Bedeutung für die korrekte Platzierung der Kanüle. Die Position der mit Nähten fixierten Kanüle lässt sich nicht ohne weiteres wieder verändern.

6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bekannt: Abrasion, Blutverlust, Bluttrauma, Koagulopathie, Tod, Dissektion, Exsanguination, Hämolyse, Hypervolämie, Hypotonie, Hypovolämie, Infektion, Ischämie, neurologische Dysfunktion, Organfunktionsstörung, Perforation und Gewebeverletzung.

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

7 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP dieses Produkts den Hersteller, den Produktnamen und folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer und Katalognummer.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Produkt oder Verpackung beschädigt sind. Die Verwendung eines abgelaufenen oder beschädigten Produkts kann zu Infektionen führen.

Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

Hinweis: Maximaldruck beträgt 27 kPa (200 mmHg).

1. Wählen Sie die für den Patienten geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

   Hinweis: Die im Abschnitt Abbildungen dargestellten Flusskurvendaten wurden auf dem Prüfstand unter Verwendung von Wasser mit Raumtemperatur gewonnen. Andere Faktoren für einen bestimmten Patienten können zu anderen Ergebnissen führen als in den Abbildungen dargestellt.
2. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden und kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Haltbarkeitsdatum kontaktieren Sie bitte Ihre Medtronic Vertretung, um die Retoure abzustimmen.
3. Setzen Sie die Kanüle/den Obturator zusammen, indem Sie die Hämostasekappe über dem geriffelten Konnektor anbringen und den Obturator durch die Hämostasekappe und Kanüle schieben. Stellen Sie sicher, dass die Hämostasekappe fest und sicher auf dem geriffelten Konnektor angebracht ist und dass sich der Obturator vollständig in der abgeschrägten Kanülenspitze befindet.
4. Setzen Sie an der gewünschten Stelle anterior eine Tabaksbeutelnaht in die Aorta. Legen Sie ein Tourniquet über die Tabaksbeutelnaht. Setzen Sie eine zweite, äußere Tabaksbeutelnaht 1 bis 2 mm (0,04 bis 0,08 in) außerhalb der ersten Naht und legen Sie ein Tourniquet an. Entfernen Sie die Adventitia in dem von der inneren Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereich.

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

5. Positionieren Sie den einstellbaren röntgenkontrastgebenden Nahtring in der gewünschten Tiefe.
6. Wenn eine adäquate systemische Heparinisierung gewährleistet ist, nehmen Sie mit einer Skalpellklinge geeigneter Größe innerhalb des von der inneren Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereichs eine Inzision in der Aorta vor. Legen Sie einen Finger auf die Inzisionsstelle, um die Blutung zu kontrollieren. Führen Sie die Kanüle an der Aortenachse in einem Winkel von ca. 45° durch die Aortotomie ein, um so eine Berührung der hinteren Aortenwand zu vermeiden.
7. Positionieren Sie die Kanülenspitze so, dass sie in der distalen Aorta nach unten und nicht in Richtung der Aortenklappe zeigt.
8. Ziehen Sie die Tabaksbeutelnähte an und sichern Sie die Tourniquets am Kanülenkörper.
9. Halten Sie die Kanüle mit einer Hand und ziehen Sie den Obturator zurück, sodass die Kanüle vorgefüllt und entlüftet werden kann. Klemmen Sie nach der Befüllung den Kanülenkörper an der Abklemmstelle ab.
10. Entfernen Sie die Hämostasekappe und schließen Sie die Kanüle an die arterielle Leitung des extrakorporalen Kreislaufs an. Überprüfen Sie vor dem Lösen der Klemmen die Leitung und Kanüle und lassen Sie eventuell vorhandene Luft entweichen. (Einige Medtronic Kanülen verfügen über eine Luer-Öffnung am Konnektor, die zum Entfernen von Luft aus der Leitung verwendet werden kann.)
11. Befestigen Sie die Kanüle, um Zugentlastung zu gewährleisten und unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden. Positionieren Sie die Kanüle und arterielle Leitung so, dass die Kanüle nach einer leichten Biegung in einem Winkel von ca. 45° in die Aorta eintritt. Befestigen Sie die arterielle Leitung am oberen Tuch.
12. Entsorgen Sie das Produkt nach Beendigung des Eingriffs.

    Warnung: Das Produkt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

9 Zusätzliche Informationen

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: Liste der Materialien im Blutweg und mit Gewebekontakt, Daten zur Schädigung der Blutzellen und relevante Toleranzen für die aufgeführten Daten.

10 Haftungsausschluss (weltweit)

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. 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. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

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.

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

Το παρόν προϊόν αποτελείται από ένα εύκαμπτο σώμα περιελιγμένου σύρματος, λεπτού τοιχώματος, με κωνικό περιφερικό άκρο. Το άκρο διαθέτει δείκτες βάθους και έναν προσαρμοζόμενο ακτινοσκιερό δακτύλιο συρραφής που υποδεικνύει το βάθος εισαγωγής. Το εγγύς άκρο της κάνουλας καταλήγει σε έναν εξαεριζόμενο ή μη εξαεριζόμενο σύνδεσμο 0,95 cm (0,37 in). Παρέχεται ένα επιπωματικό προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή και η αρχική πλήρωση της κάνουλας. Οι πολλαπλοί δείκτες βάθους, ο κωδικός καταλόγου και το μέγεθος French είναι τυπωμένα επάνω στο σώμα της κάνουλας. Το συνολικό μήκος της κάνουλας είναι περίπου 31,8 cm (12,5 in).

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και για μία μόνο χρήση. Είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία σε στεγνό χώρο.

Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς: 50 °C (122 °F).

2 Προοριζόμενος σκοπός

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες προορίζονται για την αιμάτωση της ανιούσας ή της κατιούσας αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB).

2.1 Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες ενδείκνυνται για καταστάσεις που απαιτούν διαδικασίες CPB διάρκειας έως 6 ωρών.

2.2 Αντενδείξεις

Χρησιμοποιήστε αυτά τα προϊόντα μόνο όπως ενδείκνυται.

Μην τα χρησιμοποιείτε για διαδικασίες παρατεταμένης διάρκειας, όπως κοιλιακής υποβοήθησης.

2.3 Προοριζόμενοι χρήστες

Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο και έμπειρο στις διαδικασίες CPB.

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

2.4 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η ομάδα-στόχος αυτών των προϊόντων είναι ενήλικοι ασθενείς κατάλληλοι για διαδικασίες CPB. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για εγκύους ασθενείς ή ασθενείς που θηλάζουν.

Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη για την επιλογή της κατάλληλης κάνουλας για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

3 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Αυτά τα προϊόντα λειτουργούν ως μέρος ενός κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας για την αιμάτωση της ανιούσας ή της κατιούσας αορτής κατά τη διάρκεια διαδικασιών CPB. Τα προϊόντα δεν έχουν άμεσο κλινικό όφελος πέραν της υποστήριξης διαδικασιών CPB.

4 Προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση και μη τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των αναγραφόμενων προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό, αγγειακή βλάβη, επιπλοκές στο σημείο κέντησης ή θάνατο του ασθενούς.

- Ένας επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάσει τυχόν συσχετιζόμενες επιπλοκές και την παθοφυσιολογία της αορτής (συμπεριλαμβανομένης τυχόν ενεργού λοίμωξης ή αιμορραγίας) προκειμένου να διασφαλίσει ότι η αορτή είναι κατάλληλη για τοποθέτηση κάνουλας.
- Βεβαιωθείτε ότι η αορτοτομή έχει επαρκές μέγεθος ώστε να αποφεύγεται η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της κάνουλας.
- Επιδείξτε εξαιρετική προσοχή κατά την τοποθέτηση της κάνουλας εάν υπάρχει πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής.
- Το άκρο της κάνουλας πρέπει να εισαχθεί πέρα από τις πλευρικές θύρες έως τους δείκτες ελάχιστου βάθους, διασφαλίζοντας την τοποθέτηση του άκρου εντός του κεντρικού αυλού προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής.
- Αποφεύγετε να στρέφετε το άκρο της κάνουλας απευθείας προς τους αρτηριακούς κλάδους του αορτικού τόξου για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο κατεύθυνσης εντός των αρτηριών τυχόν εμβόλων που έχουν μετατοπιστεί ή πρόκλησης αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης αίματος.
- Μην υπερβαίνετε τους μέγιστους συνιστώμενους ρυθμούς ροής —έως 5 L/min για κάνουλα 20 Fr (6,7 mm), έως 6 L/min για κάνουλα 22 Fr (7,3 mm).
- Εισαγάγετε την κάνουλα κατά μήκος του άξονα της αορτής υπό γωνία περίπου 45° μέσω της αορτοτομής ώστε να αποφευχθεί η πρόσκρουση στο οπίσθιο τοίχωμα της αορτής.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη σύνδεση της κάνουλας και της γραμμής αιμάτωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας στη γραμμή αιμάτωσης.
- Αποφεύγετε την κύρτωση ή στρέβλωση της κάνουλας.
- Σφίξτε τα πώματα luer πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Διασφαλίστε ότι οι δακτύλιοι συρραφής δεν θα μετατοπιστούν από την κάνουλα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι δακτύλιοι συρραφής ενδέχεται να μην ανιχνεύονται στην ακτινογραφία λόγω διακυμάνσεων στις ανατομικές πυκνότητες και στις ακτινογραφικές τεχνικές. Η τροποποίηση της γωνίας ή της απόστασης των ακτίνων X ενδέχεται να βοηθήσει στην ανίχνευση.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Επαληθεύστε την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Επιθεωρήστε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα εξάρτημα που φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Να ελέγχετε περιοδικά όλες τις συνδέσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης για τυχόν διαρροές.
- Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους για να τοποθετήσετε το άκρο της κάνουλας στο επιθυμητό βάθος. Η ανακριβής τοποθέτηση του άκρου της κάνουλας στην αορτή μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αιμάτωση, υπεραιμάτωση, σοβαρή ισχαιμική βλάβη ή θάνατο.

5 Προφυλάξεις

Η τοποθέτηση, η θέση και ο προσανατολισμός των ραμμάτων στην αορτή είναι ζωτικής σημασίας για τη σωστή τοποθέτηση της κάνουλας. Μόλις η κάνουλα στερεωθεί σταθερά με τα ράμματα, είναι δύσκολο να αλλάξετε τη θέση της κάνουλας.

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, απώλεια αίματος, βλάβη ερυθρών αιμοσφαιρίων, διαταραχή της πήξης του αίματος, θάνατος, διαχωρισμός, αφαίμαξη, αιμόλυση, υπερογκαιμία, υπόταση, υπογκαιμία, λοίμωξη, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία, οργανική δυσλειτουργία, διάτρηση και ιστική βλάβη.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

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

7 Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας τον κατασκευαστή, το όνομα προϊόντος και τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της συναρμολόγησης και χρήσης του παρόντος προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Σημείωση: Η μέγιστη πίεση είναι 27 kPa (200 mmHg).

1. Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη προκειμένου να επιλέγεται η κατάλληλη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

   Σημείωση: Τα δεδομένα καμπυλών ροής που παρουσιάζονται στην ενότητα εικόνων λήφθηκαν μέσω συγκριτικών δοκιμών με χρήση νερού σε θερμοκρασία δωματίου. Άλλοι παράγοντες για τον εκάστοτε ασθενή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικές εκβάσεις από τα δεδομένα που παρουσιάζονται στις εικόνες.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία «Χρήση έως». Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.
3. Συναρμολογήστε την κάνουλα/το επιπωματικό τοποθετώντας το καπάκι αιμόστασης πάνω από το βαθμιδωτό σύνδεσμο και προωθώντας το επιπωματικό μέσω του καπακιού αιμόστασης και της κάνουλας. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι αιμόστασης έχει εφαρμόσει πλήρως στο βαθμιδωτό σύνδεσμο και ότι το επιπωματικό έχει προωθηθεί πλήρως μέσα στο κωνικό άκρο της κάνουλας.
4. Τοποθετήστε ράμμα περίπαρσης στην πρόσθια επιφάνεια της αορτής στο επιθυμητό σημείο. Τοποθετήστε αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από αυτό το ράμμα περίπαρσης. Τοποθετήστε ένα δεύτερο εξωτερικό ράμμα περίπαρσης 1 έως 2 mm (0,04 έως 0,08 in) πέρα από το αρχικό ράμμα και τοποθετήστε έναν αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από αυτό. Πραγματοποιήστε εκτομή του εξωτερικού χιτώνα μέσα στο εσωτερικό ράμμα περίπαρσης.
5. Τοποθετήστε τον προσαρμοζόμενο ακτινοσκιερό δακτύλιο συρραφής στο επιθυμητό βάθος.
6. Αφού διασφαλίσετε ότι έχει επιτευχθεί επαρκής συστηματική χορήγηση ηπαρίνης, κάντε μια τομή στην αορτή εντός των ορίων του εσωτερικού ράμματος περίπαρσης χρησιμοποιώντας λεπίδα κατάλληλου μεγέθους. Τοποθετήστε το δάκτυλο πάνω από την τομή για να ελέγξετε την αιμορραγία. Εισαγάγετε την κάνουλα κατά μήκος του άξονα της αορτής υπό γωνία περίπου 45° μέσω της αορτοτομής ώστε να αποφευχθεί η πρόσκρουση στο οπίσθιο τοίχωμα της αορτής.
7. Τοποθετήστε το άκρο της κάνουλας με τρόπο ώστε να κατευθύνεται προς την περιφερική αορτή, μακριά από την αορτική βαλβίδα.
8. Συσφίξτε τα ράμματα περίπαρσης και ασφαλίστε τους αιμοστατικούς επιδέσμους στο σώμα της κάνουλας.
9. Υποστηρίξτε την κάνουλα με ένα χέρι και αποσύρετε το επιπωματικό, επιτρέποντας την αρχική πλήρωση της κάνουλας και την αφαίρεση του αέρα από αυτήν. Μετά την επίτευξη αρχικής πλήρωσης, συσφίξτε το σώμα της κάνουλας στο σημείο σύσφιξης.
10. Αφαιρέστε το πώμα αιμόστασης και συνδέστε την κάνουλα στην αρτηριακή γραμμή του εξωσωματικού κυκλώματος. Επιθεωρήστε τη γραμμή και την κάνουλα και αφαιρέστε τυχόν παγιδευμένο αέρα προτού αφαιρέσετε τους σφιγκτήρες. (Ορισμένες αρτηριακές κάνουλες της Medtronic διαθέτουν μια θύρα luer στο σύνδεσμο, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση αέρα από τη γραμμή).
11. Ασφαλίστε την κάνουλα για να παρέχετε εκτόνωση της τάσης και να αποτρέψετε ακούσια μετακίνηση. Τοποθετήστε την κάνουλα και την αρτηριακή γραμμή με τέτοιο τρόπο ώστε η κάνουλα να αποκτήσει ελαφριά καμπύλη και να εισαχθεί στην αορτή υπό γωνία περίπου 45°. Ασφαλίστε την αρτηριακή γραμμή στο άνω οθόνιο.
12. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν.

    Προειδοποίηση: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

9 Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: ο κατάλογος των υλικών της διαδρομής αίματος και της επιφάνειας επαφής με τον ιστό, δεδομένα που σχετίζονται με βλάβη των κυττάρων αίματος και σχετικές ανοχές για τα παρατιθέμενα δεδομένα.

10 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης (παγκόσμια)

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

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

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές 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).

Español

1 Descripción del producto

Este producto consta de un cuerpo flexible, de paredes finas, reforzado con espiral de alambre y dotado de una punta distal cónica. La punta presenta marcas de profundidad y un anillo de sutura radiopaco ajustable para indicar la profundidad de inserción. El extremo proximal de la cánula termina en un conector de 0,95 cm (0,37 in) con orificios de descompresión o sin ellos. Un obturador facilita la inserción y el cebado de la cánula. El cuerpo de la cánula lleva impresas varias marcas de profundidad, el código de catálogo y el tamaño French. La longitud total de la cánula es de aproximadamente 31,8 cm (12,5 in).

El dispositivo es estéril, apirógeno y válido para un solo uso. Está esterilizado mediante óxido de etileno.

Guarde el dispositivo en su envase original en un lugar seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

2 Fin previsto

Estas cánulas arteriales están indicadas para la perfusión de la aorta ascendente o descendente durante cirugía de bypass cardiopulmonar (BCP).

2.1 Indicaciones de uso

Estas cánulas arteriales están indicadas para afecciones que requieren procedimientos de BCP de hasta 6 horas de duración.

2.2 Contraindicaciones

Estos dispositivos deben utilizarse únicamente tal como se indica.

No lo utilice en procedimientos prolongados, por ejemplo, en procedimientos de asistencia ventricular.

2.3 Usuarios previstos

Estos dispositivos deben ser utilizados exclusivamente por profesionales médicos con la formación y experiencia apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo para estos dispositivos son pacientes adultos que requieren procedimientos de bypass cardiopulmonar. No se dispone de datos clínicos para pacientes embarazadas o lactantes.

Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

3 Beneficios clínicos previstos

Estos dispositivos funcionan como parte de un circuito extracorpóreo para la perfusión de la aorta ascendente o descendente durante procedimientos de BCP. Los dispositivos no aportan un beneficio clínico directo más allá del apoyo a procedimientos de bypass cardiopulmonar.

4 Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían producirse lesiones graves, daños vasculares, complicaciones en el lugar de la punción o la muerte del paciente.

- Un profesional médico debe examinar cualquier complicación asociada a la aorta y a la fisiopatología de esta (sin limitarse a infección activa o hemorragia) para asegurarse de que la aorta es adecuada para la canulación.
- Asegúrese de que la aortotomía tiene el tamaño suficiente para no tener que ejercer una fuerza excesiva durante la inserción de la cánula.
- Se debe tener extremo cuidado durante la colocación de la cánula si existe la posibilidad de disección aórtica.
- La punta de la cánula se debe insertar más allá de los puertos laterales hasta las marcas de profundidad mínima, asegurándose de que la punta quede situada en el interior de la luz central, para evitar la posibilidad de que se produzca una disección aórtica.
- Evite dirigir la punta de la cánula directamente hacia las ramas del arco aórtico para reducir al mínimo la posibilidad de introducir cualquier émbolo desplazado en las arterias o provocar un aumento de la presión sanguínea en el cerebro.
- No supere el flujo máximo recomendado de 5 L/min para una cánula de 20 Fr (6,7 mm) y de 6 L/min para una cánula de 22 Fr (7,3 mm).
- Inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45°, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.
- Tenga cuidado durante la conexión de la cánula y de la vía de perfusión para asegurarse de que no quede aire atrapado en la vía de perfusión.
- Evitar doblar o retorcer la cánula.
- Apriete los tapones luer antes de usar el dispositivo.
- Asegúrese de que los anillos de sutura no se desplacen de la cánula. En algunos casos, es posible que no puedan detectarse los anillos de sutura en las radiografías debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas. La modificación del ángulo o la distancia de los rayos X puede ayudar a la detección.

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

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. 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.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- Examine minuciosamente todos los componentes antes de su uso. No utilice un componente que parezca estar dañado.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de realizar el procedimiento de canulación en el paciente.
- Inspeccione todas las conexiones periódicamente para cerciorarse de que no existen fugas.
- Utilice las marcas de profundidad para colocar la punta de la cánula a la profundidad deseada. Una posición imprecisa de la punta de la cánula en la aorta puede provocar hipoperfusión, hiperperfusión, lesiones isquémicas graves o la muerte.

5 Medidas preventivas

La colocación, ubicación y orientación de las suturas en el interior de la aorta son de vital importancia para un posicionamiento adecuado de la cánula. Una vez fijada firmemente la cánula con las suturas, será difícil cambiar su posición.

6 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: abrasión, pérdida de sangre, traumatismo de la sangre, coagulopatía, muerte, disección, exanguinación, hemólisis, hipervolemia, hipotensión, hipovolemia, infección, isquemia, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforación y daño tisular.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

7 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

8 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el dispositivo y el envase en busca de daños. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado podría provocar una infección.

Advertencia: Utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este dispositivo. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Nota: La presión máxima es 27 kPa (200 mmHg).

1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de poder seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

   Nota: Los datos de la curva de flujo mostrados en la sección Figuras se obtuvieron mediante pruebas de laboratorio utilizando agua a temperatura ambiente. Otros factores para un paciente concreto podrían ofrecer resultados distintos de los datos presentados en las figuras.
2. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica. Si el producto está dañado o ha caducado, póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.
3. Para montar la cánula/obturador, coloque la válvula hemostática en el conector de lengüeta y haga avanzar el obturador a través de la válvula hemostática y la cánula. Asegúrese de que la válvula hemostática esté correctamente acoplada en el conector de lengüeta y que el obturador esté totalmente insertado en la punta cónica de la cánula.
4. Realice una sutura en bolsa de tabaco en la parte anterior de la aorta, en la posición deseada. Coloque un torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Realice una segunda sutura en bolsa de tabaco exterior entre 1 y 2 mm (entre 0,04 y 0,08 in) más allá de la sutura inicial y coloque un torniquete sobre la misma. Efectúe una incisión en la adventicia desde el interior de la sutura de bolsa de tabaco interna.
5. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.
6. Tras asegurar una adecuada heparinización sistémica, efectúe una incisión en la aorta dentro de los límites de la sutura de bolsa de tabaco interna utilizando un bisturí del tamaño adecuado. Coloque un dedo sobre la incisión para controlar la hemorragia. Inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45°, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.
7. Coloque la punta de la cánula de forma que esté dirigida hacia abajo, hacia la aorta distal y lejos de la válvula aórtica.
8. Apriete las suturas de bolsa de tabaco y sujete los torniquetes al cuerpo de la cánula.
9. Sujete la cánula con una mano y retire el obturador para cebar y extraer el aire de la cánula. Tras el cebado, pince el cuerpo de la cánula en el punto de pinzamiento.
10. Retire la válvula hemostática y conecte la cánula a la vía arterial del circuito extracorpóreo. Examine la vía y la cánula y extraiga el aire atrapado antes de quitar las pinzas. (Algunas cánulas arteriales de Medtronic disponen de un puerto luer en el conector que puede utilizarse para extraer el aire de la vía).
11. Fije la cánula como protección contra tirones y para evitar movimientos inadvertidos. Coloque la cánula y la vía arterial de modo que la cánula forme una curva suave y entre en la aorta aproximadamente en un ángulo de 45º. Fije la vía arterial al paño quirúrgico superior.

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

12. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo.

    Advertencia: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

9 Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información: una lista de materiales de la vía de sangre y la superficie de contacto con tejidos, datos relacionados con daños en las células sanguíneas, y tolerancias relevantes para los datos presentados.

10 Renuncia de responsabilidad (global)

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o 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 otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación 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.

Eesti

1 Toote kirjeldus

See toode koosneb painduvast õhukese seinaga traadist põimitud korpusest, millel on koonusjas distaalne otsak. Otsakul on sügavusmärgised ja reguleeritav röntgenkontrastne õmblusrõngas, mis näitavad sisestamise sügavust. Kanüüli proksimaalne ots lõpeb ventileeritava või mitteventileeritava 0,95 cm (0,37 in) liitmikuga. Kanüüli sisestamise ja eeltäitmise hõlbustamiseks on tootega kaasas obturaator. Kanüülikorpusele on trükitud mitu sügavusmärgist, kataloogikood ja prantsuse suurus. Kanüüli kogupikkus on ligikaudu 31,8 cm (12,5 in).

Seade on steriilne ja mittepürogeenne ning mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. See on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoidke seadet originaalpakendis kuivas kohas.

Maksimaalne temperatuur transportimisel: 50 °C (122 °F).

2 Sihtotstarve

Need arterikanüülid on ette nähtud üleneva või alaneva aordi perfusiooniks kardiopulmonaalse šuntimise (CPB) operatsiooni ajal.

2.1 Kasutusnäidustused

Need arterikanüülid on näidustatud seisundite korral, mis nõuavad kuni 6 tundi kestvaid CPB protseduure.

2.2 Vastunäidustused

Kasutage neid seadmeid ainult ettenähtud viisil.

Ärge kasutage pikemate protseduuride, näiteks ventrikulaarse toe ajal.

2.3 Kavandatud kasutajad

Seadmeid tohivad kasutada ainult CPB protseduuride alase väljaõppega meditsiinitöötajad.

2.4 Patsientide sihtrühmad

Seadmete sihtrühm on täiskasvanud patsiendid, kes sobivad CPB protseduurideks. Rasedate või imetavate patsientide kohta ei ole kliinilised andmed saadaval.

Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

3 Oodatavad kliinilised eelised

Need seadmed toimivad osana kehavälisest vereringest üleneva või alaneva aordi perfusiooniks CPB protseduuride käigus. Seadmetel puuduvad muud otsesed kliinilised eelised peale CPB protseduuride toetamise.

4 Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittejälgimine võib põhjustada raskeid vigastusi, veresoonekahjustusi, punktsioonikoha tüsistusi või patsiendi surma.

- Meditsiinitöötaja peab uurima kõiki seonduvaid tüsistusi ja aordi patofüsioloogiat (ei ole piiratud aktiivse infektsiooni või veritsusega), et veenduda aordi sobivuses kanüülimiseks.
- Veenduge, et aortotoomia oleks piisavalt suur vältimaks kanüüli sisestamise käigus liigse jõu rakendamist.
- Kui on võimalik kolikudede dissektsioon, olge kanüüli paigaldamise käigus äärmiselt ettevaatlik.

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

- Kanüüli otsak tuleb sisestada külgportidest kaugemale kuni minimaalse sügavuse märgisteni tagamaks otsaku paigutamist keskmisesse valendikku, et vältida aordi kudede dissektsiooni võimalust.
- Vältige kanüüli otsaku suunamist otse aordikaare haruarterite poole, et minimeerida paigast nihkunud embolite võimalikku arteritesse liikumist või ajus vererõhu tõusu põhjustamist.
- Ärge ületage maksimaalseid soovitatavaid voolukiirusi – kuni 5 l/min 20 Fr (6,7 mm) kanüüli puhul; kuni 6 l/min 22 Fr (7,3 mm) kanüüli puhul.
- Sisestage kanüül piki aordi telge ligikaudu 45° nurga all läbi aortotoomia, et vältida aordi tagaseina löömist.
- Olge kanüüli ja perfusiooniliini ühendamise käigus ettevaatlik, et õhk ei jääks perfusiooniliini kinni.
- Vältige kanüüli painutamist ja keerduajamist.
- Enne seadme kasutamist keerake Luer-korgid kinni.
- Veenduge, et õmblusrõngad ei eralduks kanüülist. Mõnel juhul ei pruugi õmblusrõngad olla anatoomilise tiheduse ja röntgenitehnikate erinevuste tõttu röntgeniga tuvastatavad. Röntgenikiirguse nurga või kauguse muutmine võib tuvastamist hõlbustada.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.
- Kontrollige kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud või sulgur on mingil viisil purunenud.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki komponente hoolikalt. Ärge kasutage komponenti, kui see on kahjustatud.
- Järgige kõikide protseduuride ajal aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.
- Alustage enne patsiendi kanüülimist sobivat antikoagulantravi.
- Kasutamise ajal kontrollige kõiki ühendusi korrapäraselt lekete suhtes.
- Kanüüli otsaku seadmiseks soovitud sügavusele järgige sügavusmärgiseid. Kanüüli otsaku valesse asukohta seadmine aordis võib põhjustada hüpoperfusiooni, hüperperfusiooni, raske isheemilise vigastuse või surma.

5 Ettevaatusabinõud

Õmbluste paigutus, asukoht ja suund aordis on kanüüli õigeks paigutamiseks kriitilise tähtsusega. Kui kanüül on õmblustega kindlalt kinnitatud, on kanüüli asendit raske muuta.

6 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, verekaotus, veretrauma, koagulopaatia, surm, dissektsioon, veretustamine, hemolüüs, hüpervoleemia, hüpotensioon, hüpovoleemia, infektsioon, isheemia, neuroloogiline düsfunktsioon, elundi düsfunktsioon, perforatsioon ja koekahjustused.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

7 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja, seadme nimi ja võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber ja kataloginumber.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Enne seadme eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja seadet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas või kui seade või pakend on saanud kahjustada. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni.

Hoiatus! Järgige seadme seadistamise ja kasutamise kõigis etappides aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.

Märkus. Maksimaalne rõhk on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

   Märkus. Jooniste jaotises näidatud voolukõvera andmed on saadud stendikatsetega, kasutades toatemperatuuril vett. Konkreetse patsiendi puhul võivad muud tegurid viia joonistel esitatud andmetega võrreldes teistsuguste tulemusteni.
2. Kontrollige pakendit ja toodet hoolikalt kahjustuste suhtes ning vaadake kõlblikkusaja kuupäeva. Kui pakend on kahjustamata ega ole aegunud, avage see ja viige toode aseptilist tehnikat kasutades steriilsele väljale. Kui seade on aegunud või kahjustatud, võtke tagastamise kohta teabe saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.
3. Pange kanüül ja obturaator kokku, asetades hemostaasikorgi kidalisele liitmikule ning viies obturaatorit hemostaasikorgi ja kanüüli kaudu edasi. Veenduge, et hemostaasikork paikneks täielikult kidalisel liitmikul ja et obturaator oleks täielikult koonusja kanüüliotsaku sisse viidud.
4. Asetage kotisuuõmblus aordi eesmisele küljele soovitud kohta. Pange selle kotisuuõmbluse peale soonesulgur. Asetage teine välimine kotisuuõmblus 1 kuni 2 mm (0,04 kuni 0,08 in) algsest õmblusest kaugemale ja pange sellele soonesulgur. Eemaldage sisemise kotisuuõmbluse seest adventiitsia.
5. Paigutage reguleeritav röntgenkontrastne õmblusrõngas soovitud sügavusele.
6. Pärast piisava süsteemse hepariniseerimise saavutamist tehke sisemise kotisuuõmbluse sees aorti sobiva suurusega tera abil sisselõige. Verejooksu ohjamiseks pange sõrm sisselõike kohale. Sisestage kanüül piki aordi telge ligikaudu 45° nurga all läbi aortotoomia, et vältida aordi tagaseina löömist.
7. Paigutage kanüüli otsak nii, et see oleks suunatud mööda distaalset aorti alla aordiklapist eemale.

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

8. Tõmmake kotisuuõmblused pingule ja kinnitage soonesulgurid kanüülikorpuse külge.
9. Toetage kanüüli ühe käega ja tõmmake obturaatorit tagasi, võimaldades kanüüli eeltäitmist ja õhu eemaldamist. Pärast eeltäitmist klammerdage kanüülikorpus klammerduskohas.
10. Eemaldage hemostaasikork ja ühendage kanüül kehavälise ringe arteriaalse liiniga. Kontrollige liini ja kanüüli ning eemaldage neisse kinnijäänud õhk enne klambrite eemaldamist. (Mõne ettevõtte Medtronic arterikanüüli liitmikul on Luer-port, mida saab kasutada liinist õhu eemaldamiseks.)
11. Kinnitage kanüül, et vähendada pinget ja vältida tahtmatut liikumist. Paigutage kanüül ja arteriaalne liin nii, et kanüül oleks veidi kaardus ja siseneks aorti ligikaudu 45° nurga all. Kinnitage arteriaalne liin ülemise kattelina külge.
12. Kui protseduur on lõpetatud, kõrvaldage seade.

    Hoiatus! Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

9 Lisateave

Soovi korral on saadaval järgmine teave ja andmed: veretee ja koega kokku puutuva pinna materjalide loend, vererakkude kahjustustega seotud andmed ning toodud andmete suhtes asjakohased piirhälbed.

10 Garantiist lahtiütlemine (kõikides riikides)

Oluline! See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi 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 ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

Tuotteessa on joustava, ohutseinäinen, metallilangalla vahvistettu runko ja kapeneva distaalinen kärki. Kärjen syvyysmerkit ja säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas osoittavat sisäänvientisyvyyden. Kanyylin proksimaalisessa päässä on 0,95 cm:n (0,37 in) ilmanpoistoaukollinen tai -aukoton liitin. Obturaattori helpottaa kanyylin sisäänvientiä ja täyttöä. Kanyylin runkoon on painettu useita syvyysmerkkejä, luettelokoodi ja French-koko. Kanyylin kokonaispituus on noin 31,8 cm (12,5 in).

Laite on steriili, pyrogeeniton ja kertakäyttöinen. Se on steriloitu etyleenioksidilla.

Säilytä laite alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa.

Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana: 50 °C (122 °F).

2 Käyttötarkoitus

Nämä valtimokanyylit on tarkoitettu nousevan tai laskevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävän leikkauksen aikana.

2.1 Käyttöaiheet

Nämä valtimokanyylit ovat aiheellisia sairauksissa, jotka edellyttävät sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä, enintään 6 tuntia kestäviä toimenpiteitä.

2.2 Vasta-aiheet

Käytä näitä laitteita vain käyttöaiheen mukaisesti.

Älä käytä laitteita pitkäkestoisissa toimenpiteissä, kuten kammion työn tukemiseen.

2.3 Tarkoitetut käyttäjät

Näitä laitteita saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on koulutus sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin ja kokemusta niistä.

2.4 Potilaskohderyhmä

Näiden laitteiden kohderyhmä on aikuispotilaat, joille sydän-keuhkokoneen avulla tehtävä toimenpide soveltuu. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien tai imettävien potilaiden hoidosta.

Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

3 Odotetut kliiniset hyödyt

Nämä laitteet toimivat osana kehonulkoista verenkiertojärjestelmää, ja niitä käytetään nousevan tai laskevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä toimenpiteissä. Laitteilla ei ole suoraa kliinistä hyötyä sen lisäksi, että ne tukevat sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä toimenpiteitä.

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

4 Varoitukset

Lue huolellisesti kaikki varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja varoituksia, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma, suonen vaurioituminen, punktiokohdan komplikaatioita tai kuolema.

- Lääketieteen ammattilaisen on tutkittava mahdolliset kanylointiin liittyvät komplikaatiot ja aortan patofysiologia (muun muassa aktiivinen infektio tai verenvuoto) varmistaakseen, että aortta soveltuu kanylointiin.
- Varmista, että aorttaan tehty viilto on riittävän suuri, jotta kanyylin sisäänviennissä ei käytetä liikaa voimaa.
- Ole erittäin varovainen kanyylin asetuksen aikana, jos on olemassa aortan dissekoitumisen vaara.
- Kanyylin kärki on asetettava sivuaukkojen ohi vähimmäissyvyyden merkkeihin asti, jotta varmistetaan, että kärki on keskiluumenissa. Näin ehkäistään aortan dissekoituminen.
- Vältä kanyylin kärjen suuntaamista suoraan aortankaaren valtimohaaroja kohti, jotta valtimoihin ei joudu veritulppia eikä kallonsisäinen verenpaine kasva.
- Älä ylitä suositeltua enimmäisvirtausnopeutta, joka on 20 F:n (6,7 mm:n) kanyylilla enintään 5 l/min ja 22 F:n (7,3 mm:n) kanyylilla enintään 6 l/min.
- Vie kanyyli sisään aortan akselia pitkin noin 45°:n kulmassa aorttaan tehdyn viillon kautta, jotta kanyyli ei osu aortan takaseinämään.
- Liitä kanyyli ja perfuusioletku huolellisesti, jotta perfuusioletkuun ei jää ilmaa.
- Vältä kanyylin taivuttamista tai taittamista.
- Kiristä luer-suojukset ennen laitteen käyttöä.
- Varmista, että ommelrenkaat eivät siirry paikaltaan kanyylissa. Joissakin tapauksissa ommelrenkaat eivät välttämättä näy röntgenkuvassa anatomisen tiheyden ja röntgenkuvaustekniikoiden vaihteluiden vuoksi. Röntgenkuvauksen kulman tai kuvausetäisyyden muuttaminen saattaa helpottaa havaitsemista.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut jollain tavalla.
- Tarkista kaikki osat perusteellisesti ennen käyttöä. Älä käytä osaa, joka vaikuttaa vaurioituneelta.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen potilaan kanylointia.
- Tarkista liitännät säännöllisesti vuotojen varalta.
- Aseta kanyylin kärki haluttuun syvyyteen syvyysmerkkien avulla. Kanyylin kärjen epätarkka sijainti aortassa voi johtaa hypoperfuusioon, hyperperfuusioon, vaikeaan iskemiavaurioon tai kuolemaan.

5 Varotoimet

Kanyylin oikeaan asetukseen vaikuttavat ratkaisevasti aortan ommelten sijoittelu, paikka ja suunta. Kun kanyyli on kiinnitetty tukevasti ompeleilla, sen asennon muuttaminen on vaikeaa.

6 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, verenhukka, verivaurio, koagulopatia, kuolema, dissekoituma, vuotaminen kuiviin, hemolyysi, hypervolemia, hypotensio, hypovolemia, infektio, iskemia, neurologinen toimintahäiriö, elimen toimintahäiriö, perforaatio ja kudosvaurio.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

7 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan nimellä, laitteen nimellä ja seuraavilla elementeillä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

8 Käyttöohjeet

Varoitus: Tarkista pakkaus ja laite vaurioiden varalta ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta. Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion.

Varoitus: Käytä aseptista tekniikkaa laitteen kaikissa kokoamis- ja käyttövaiheissa. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Huomautus: Enimmäispaine on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

   Huomautus: Kuvakohdassa näytetyt virtauskäyrätiedot saatiin laboratoriotesteissä, joissa käytettiin huoneenlämpöistä vettä. Muut tekijät voivat johtaa siihen, että yksittäisellä potilaalla saadaan eri tulokset kuin kuvissa esitetyissä tiedoissa.
2. Tarkasta pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos vaurioita ei ole eikä tuote ole vanhentunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steerilille alueelle. Jos laite on vaurioitunut tai vanhentunut, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.

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

3. Kokoa kanyyli ja obturaattori asettamalla hemostaasisuojus väkäselliseen liittimeen ja työntämällä obturaattori hemostaasisuojuksen ja kanyylin läpi. Tarkista, että hemostaasisuojus on tiukasti väkäsellisessä liittimessä ja obturaattori on kokonaan kanyylin kapenevan kärjen sisällä.
4. Tee tupakkapussiommel aortan anterioriselle puolelle haluttuun kohtaan. Aseta kiristin tämän tupakkapussiompeleen päälle. Tee toinen ulompi tupakkapussiommel 1–2 mm:n (0,04–0,08 in) päähän ensimmäisen ompeleen ulkopuolelle ja aseta sen päälle kiristin. Leikkaa pois adventitia sisemmän tupakkapussiompeleen sisäpuolelta.
5. Aseta säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas haluttuun syvyyteen.
6. Kun riittävä systeeminen heparinisaatio on varmistettu, tee viilto aorttaan sisemmän tupakkapussiompeleen sisälle sopivan kokoisella terällä. Tyrehdytä verenvuoto painamalla sormi viillon päälle. Vie kanyyli sisään aortan akselia pitkin noin 45°:n kulmassa aorttaan tehdyn viillon kautta, jotta et osu aortan takaseinämään.
7. Suuntaa kanyylin kärki alaspäin distaaliseen aorttaan ja poispäin aorttaläpästä.
8. Kiristä tupakkapussiompeleet ja kiinnitä kiristimet kanyylin runkoon.
9. Tue kanyylia toisella kädellä ja vedä obturaattori pois, jotta kanyyli täyttyy ja ilma poistuu siitä. Kun kanyyli on täynnä, sulje kanyylin runko puristimella puristuskohdasta.
10. Poista hemostaasisuojus ja liitä kanyyli kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän valtimoveriletkuun. Tarkista letku ja kanyyli ja poista niistä mahdollinen ilma ennen puristimien irrottamista. (Joidenkin Medtronic-valtimokanyylien liittimessä on luer-aukko, jonka kautta letkusta voi poistaa ilman.)
11. Kiinnitä kanyyli, jotta siihen ei kohdistu vetoa eikä se liiku tahattomasti. Aseta kanyyli ja valtimoveriletku siten, että kanyyli taipuu kevyesti ja menee aorttaan noin 45°:n kulmassa. Kiinnitä valtimoveriletku päällimmäiseen leikkausliinaan.
12. Hävitä laite toimenpiteen päätyttyä.

    Varoitus: Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

9 Lisätietoja

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: luettelo veren kulkureitin ja kudosta koskettavan pinnan materiaaleista, verisolujen vaurioihin liittyvät tiedot ja esitettyjen tietojen olennaiset toleranssit.

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke (maailmanlaajuinen)

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa 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 vahingonkorvausvaatimus 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 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.

Français

1 Description du produit

Ce produit se compose d'un corps armé souple à paroi fine doté d'une extrémité distale biseautée. L'extrémité est pourvue de graduations de profondeur et d'un anneau de suture radio-opaque réglable indiquant la profondeur d'insertion. L'extrémité proximale de la canule se termine par un connecteur avec ou sans décharge de 0,95 cm (0,37 in). Un obturateur est fourni pour faciliter l'insertion et l'amorçage de la canule. Sur le corps de la canule sont imprimées diverses informations : les graduations, le numéro de référence et le calibre French. La longueur totale de la canule est d'environ 31,8 cm (12,5 in).

Le dispositif est stérile, apyrogène et à usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Stocker le dispositif dans le conditionnement d'origine dans un endroit sec.

Température de transport maximum : 50 °C (122 °F).

2 Finalité prévue

Ces canules artérielles sont destinées à la perfusion de l'aorte ascendante ou descendante lors des interventions chirurgicales de circulation extracorporelle (CEC).

2.1 Indications d'utilisation

Ces canules artérielles sont indiquées pour les affections nécessitant des procédures de CEC d'une durée maximale de 6 heures.

2.2 Contre-indications

Utiliser ces dispositifs uniquement comme indiqué.

Ne pas utiliser pour des procédures de durée prolongée comme l'assistance ventriculaire.

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

2.3 Utilisateurs prévus

Ces dispositifs doivent uniquement être utilisés par des professionnels de santé formés et expérimentés en matière de procédures de CEC.

2.4 Groupe cible de patients

Le groupe cible de ces dispositifs est constitué de patients adultes éligibles pour des procédures de CEC. Les données cliniques ne sont pas disponibles pour les patientes enceintes ou allaitantes.

Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque intervention spécifique.

3 Bénéfices cliniques attendus

Ces dispositifs fonctionnent dans le cadre d'un circuit extracorporel pour la perfusion de l'aorte ascendante ou descendante lors de procédures de CEC. Les dispositifs n'apporteront aucun bénéfice clinique direct au-delà de l'assistance aux procédures de CEC.

4 Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Le fait de ne pas lire et de ne pas suivre toutes les instructions ou le fait de ne pas observer tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves, des lésions des vaisseaux, des complications au site de ponction ou le décès du patient.

- Un professionnel de santé doit examiner les complications associées et la pathophysiologie de l'aorte (qui ne se limitent pas à une infection ou un saignement actif) afin de s'assurer que l'aorte convient à la canulation.
- Veiller à ce que la taille de l'aortotomie soit suffisante afin d'éviter l'application d'une force excessive pendant l'insertion de la canule.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de la mise en place de la canule s'il existe un risque de dissection de l'aorte.
- L'extrémité de la canule doit être insérée au-delà des orifices latéraux jusqu'aux graduations de profondeur minimale, garantissant la mise en place de l'extrémité dans la lumière centrale, et ce afin d'éviter tout risque de dissection de l'aorte.
- Éviter de diriger l'extrémité de la canule directement vers les artères marginales de la crosse aortique afin de ne pas diriger dans les artères d'éventuels emboles délogés et de ne pas accroître la pression artérielle dans le cerveau.
- Ne pas dépasser les débits maximum recommandés — jusqu'à 5 l/min pour une canule 20 Fr (6,7 mm) ; jusqu'à 6 l/min pour une canule 22 Fr (7,3 mm).
- Insérer la canule le long de l'axe de l'aorte selon un angle d'environ 45° à travers l'aortotomie afin d'éviter de heurter la paroi postérieure de l'aorte.
- Prendre les précautions qui s'imposent lors du raccordement de la canule et de la tubulure de perfusion afin d'éviter la pénétration d'air dans la tubulure.
- Éviter de courber ou de plier la canule.
- Avant d'utiliser le dispositif, serrer les capuchons Luer.
- Veiller à ce que les anneaux de suture ne se délogent pas de la canule. Dans certains cas, les anneaux de suture risquent de ne pas être détectés aux rayons X en raison des variations de densité anatomique et des techniques de radiographie. Un changement d'angle ou de distance des rayons X peut faciliter la détection.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.
- Vérifier la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Inspecter soigneusement tous les composants avant l'utilisation. Ne pas utiliser un composant qui semble être endommagé.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Instaurer une anticoagulothérapie adéquate avant de canuler le patient.
- Inspecter régulièrement tous les raccordements afin de détecter toute fuite au cours de l'utilisation.
- Utiliser les repères de profondeur pour positionner l'embout de la canule à la profondeur souhaitée. Une position inexacte de l'embout de la canule dans l'aorte peut entraîner une hypoperfusion, une hyperperfusion, une lésion ischémique sévère ou le décès.

5 Précautions

La pose, l'emplacement et l'orientation des sutures dans l'aorte ont une importance capitale pour le positionnement de la canule. Une fois la canule fixée par les sutures, sa position est difficile à modifier.

6 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, perte de sang, traumatismes vasculaires, coagulopathie, décès, dissection, exsanguination, hémolyse, hypervolémie, hypotension, hypovolémie, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique, dysfonctionnement d'organes, perforation et lésions tissulaires.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

7 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) concernant ce dispositif figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC en utilisant le fabricant, le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

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

8 Mode d'emploi

Avertissement : Avant de déballer le dispositif, vérifier que le conditionnement et le dispositif ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée ou si le dispositif ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un dispositif périmé ou endommagé pourrait entraîner une infection.

Avertissement : Utiliser une technique aseptique durant toutes les phases de l'installation et de l'utilisation de cet appareil. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Remarque : La pression maximale est de 27 kPa (200 mmHg).

1. Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant notamment le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque procédure spécifique.

   Remarque : Les données de la courbe de débit présentées à la section des figures ont été obtenues lors d'essais au banc réalisés avec de l'eau à température ambiante. D'autres facteurs pour un patient donné pourraient entraîner des résultats différents des données présentées dans les figures.
2. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. S'il est endommagé ou périmé, contacter le représentant de Medtronic pour des informations sur les retours.
3. Monter l'ensemble canule/obturateur en plaçant le capuchon hémostatique sur le connecteur cranté et en insérant l'obturateur à travers le capuchon hémostatique et la canule. Veiller à ce que le capuchon hémostatique soit correctement placé sur le connecteur cranté et que l'obturateur soit engagé à fond dans l'extrémité biseautée de la canule.
4. Poser une suture en bourse au niveau de la face antérieure de l'aorte à l'endroit souhaité. Placer un tourniquet sur cette suture. Poser une seconde suture en bourse 1 à 2 mm (0,04 à 0,08 in) au-delà de la première suture et placer un tourniquet. Exciser la tunique adventice à partir de la première suture en bourse.
5. Positionner l'anneau de suture radio-opaque réglable à la profondeur souhaitée.
6. Après s'être assuré de la bonne héparinisation systémique, inciser l'aorte, dans les limites de la première suture en bourse, à l'aide d'une lame de taille appropriée. Placer un doigt au-dessus de l'incision pour contrôler le saignement. Insérer la canule le long de l'axe de l'aorte selon un angle d'environ 45° à travers l'aortotomie afin d'éviter de heurter la paroi postérieure de l'aorte.
7. Positionner l'extrémité de la canule de telle sorte qu'elle soit orientée vers l'aorte distale et à l'opposé de la valve aortique.
8. Resserrer les sutures en bourse et fixer les tourniquets au corps de la canule.
9. Maintenir la canule d'une main et retirer l'obturateur pour permettre l'amorçage et la purge de la canule. Lorsque l'amorçage est terminé, clamper le corps de la canule au niveau du site de clampage.
10. Retirer le capuchon hémostatique et raccorder la canule à la tubulure artérielle du circuit de circulation extracorporelle. Inspecter la tubulure et la canule et évacuer éventuellement les bulles d'air avant de retirer les clamps. (Certaines canules artérielles Medtronic comportent un port luer sur le connecteur pouvant être utilisé pour évacuer l'air de la tubulure.)
11. Fixer la canule pour soulager les contraintes et éviter tout mouvement inopportun. Positionner la canule et la tubulure artérielle de sorte que la canule forme une légère incurvation et pénètre dans l'aorte selon un angle d'environ 45°. Fixer la tubulure artérielle au champ opératoire supérieur.
12. À la fin de la procédure, mettre le dispositif au rebut.

    Avertissement : Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

9 Informations supplémentaires

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : liste des matériaux du trajet sanguin et de la surface en contact avec les tissus, données relatives aux lésions des cellules sanguines et tolérances pertinentes pour les données présentées.

10 Déni de garantie (global)

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations 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 comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis proizvoda

Ovaj proizvod sastoji se od fleksibilnog tijela tankih stijenki omotanog žicom s koničnim distalnim vrhom. Vrh ima oznake dubine i prilagodljiv radiokontrastni prsten za šivanje za označavanje dubine umetanja. Proksimalni kraj kanile završava u ventiliranom ili neventiliranom priključku 0,95 cm (0,37 in). Priložen je opturator za umetanje i početno punjenje kanile. Višestruke oznake dubine, kataloški kod i veličina promjera otisnuti su na tijelu kanile. Ukupna duljina kanile iznosi otprilike 31,8 cm (12,5 in).

Ovaj proizvod namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Steriliziran je etilen-oksidom.

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

Proizvod čuvajte u izvornom pakiranju na suhom mjestu.

Maksimalna temperatura za transport: 50 °C (122 °F).

2 Namijenjena upotreba

Te arterijske kanile služe za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tijekom kirurškog zahvata izvantjelesne cirkulacije (engl. cardiopulmonary bypass, CPB).

2.1 Indikacije za upotrebu

Te arterijske kanile indicirane su za stanja koja iziskuju CPB postupke u trajanju od najviše šest sati.

2.2 Kontraindikacije

Upotrebljavajte uređaje samo onako kako je navedeno.

Nemojte upotrebljavati za postupke koji traju dulje kao što su ventrikulske potpore.

2.3 Predviđeni korisnici

Ove proizvode smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici osposobljeni za postupke CPB-a s iskustvom u tom području.

2.4 Ciljna skupina bolesnika

Ciljna skupina za ove proizvode odrasli su bolesnici podobni za postupke CPB-a. Nema dostupnih kliničkih podataka za bolesnike trudnice ili dojilje.

Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

3 Očekivane kliničke prednosti

Ti uređaji funkcioniraju kao dio izvantjelesnog krvotoka za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tijekom postupaka CPB-a. Proizvodi nemaju izravnih kliničkih koristi osim potpore u postupcima CPB-a.

4 Upozorenja

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti teške ozljede, oštećenje krvnih žila, komplikacije na mjestu uboda ili smrt bolesnika.

- Zdravstveni djelatnik mora provjeriti sve eventualne komplikacije i patofiziologiju aorte (među ostalim, aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se utvrdilo je li aorta prikladna za kanulaciju.
- Pobrinite se da aortotomija bude odgovarajuće veličine kako bi se izbjegla sila pri umetanju kanile.
- Budite posebno pažljivi tijekom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije aorte.
- Vrh kanile mora se unijeti iznad bočnih priključaka do minimalne oznake dubine, a vrh mora biti postavljen unutar središnjeg lumena kako bi se izbjegla disekcija tkiva aorte.
- Izbjegavajte usmjeravanje kanile izravno prema ograncima arterija aortnog luka kako bi se minimizirala mogućnost usmjeravanja pomaknutog embolusa u arterije ili uzrokovanja povećanog krvnog tlaka u mozgu.
- Nemojte prekoračiti maksimalne preporučene brzine protoka – do 5 l/min za kanilu od 20 Fr (6,7 mm) ili do 6 l/min za kanilu od 22 Fr (7,3 mm).
- Umetnite kanilu duž osi aorte pod kutom od otprilike 45° kroz aortotomiju kako bi se izbjegao pritisak na stražnju stijenku aorte.
- Vodite brigu tijekom povezivanja kanile i linije perfuzije da zrak ne ostane u liniji perfuzije.
- Izbjegavajte savijanje ili presavijanje kanile.
- Prije upotrebe proizvoda stegnite luer poklopce.
- Pobrinite se da se prsten za konac ne pomakne iz kanile. U nekim slučajevima, prstenovi za konac možda neće biti vidljivi na rendgenu zbog varijacija anatomske gustoće i rendgenskih tehnika. Prilagođavanje kuta ili udaljenosti rendgena može pomoći u otkrivanju.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljedu bolesnika, bolest ili smrt.
- Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.
- Provjerite rok upotrebe.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili ako je zaštitna naljepnica na bilo koji način potrgana.
- Prije upotrebe temeljito provjerite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.
- Prije kaniliranja bolesnika počnite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju.
- Povremeno pregledajte sve spojeve kako biste se uvjerili da tijekom upotrebe nema curenja.
- Pozicionirajte vrh kanile na željenu dubinu s pomoću oznaka dubine. Neprecizan položaj vrha kanile u aorti može dovesti do hipoperfuzije, hiperperfuzije, teške ishemijske ozljede ili smrti.

5 Mjere opreza

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti kritično je za pravilno postavljanje kanile. Kad je kanila sigurno pričvršćena šavovima, teško je promijeniti poziciju kanile.

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

6 Nuspojave

Sljedeće su poznate nuspojave povezane s upotrebom proizvoda: abrazija, gubitak krvi, oštećenje krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvarenje, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

7 Sažetak podataka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSKU) za ovaj uređaj možete pronaći na web-stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSKU potražite po proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima: model uređaja, referentni broj i kataloški broj.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Prije nego što izvadite proizvod iz ambalaže, provjerite ima li oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je istekao rok upotrebe ili ako su proizvod ili ambalaža oštećeni. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može rezultirati upalom.

Upozorenje: tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe proizvoda primijenite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.

Napomena: Maksimalni tlak iznosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

   Napomena: Podaci o krivulji protoka prikazani u odjeljku Slike dobiveni su probnim testiranjem uz upotrebu vode na sobnoj temperaturi. Drugi faktori za pojedinog bolesnika mogli bi dovesti do ishoda koji se razlikuju od podataka prikazanih na slikama.
2. Pregledajte ima li na pakiranju i proizvodu znakova oštećenja i provjerite rok valjanosti. Ako je paket neoštećen i unutar roka valjanosti, otvorite ga i premjestite proizvod u sterilno polje aseptičnom tehnikom. Ako je proizvod oštećen ili mu je istekao rok upotrebe, zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.
3. Sastavite kanilu/opturator postavljanjem hemostatskog čepa na bodljikavi priključak i pomicanjem opturatora kroz hemostatski čep i kanilu. Pobrinite sa da hemostatski čep bude potpuno nalegnut na bodljikavi priključak i da je opturator čvrsto postavljen u konusnom vrhu kanile.
4. Postavite obodni šav na željeno mjesto u prednjem dijelu aorte. Postavite podvezu preko ovog obodnog šava. Postavite drugi vanjski obodni šav 1 to 2 mm (0,04 do 0,08 in) izvan početnog šava i postavite drugu podvezu preko njega. Izrežite adventiciju iz unutarnjeg obodnog šava.
5. Postavite prilagodljivi rendgenski vidljiv prsten za konac na željenu dubinu.
6. Nakon što ste ostvarili adekvatnu sustavnu heparinizaciju, napravite rez u aorti unutar granica obodnog šava pomoću oštrice odgovarajuće veličine. Postavite prst preko reza kako biste kontrolirali krvarenje. Umetnite kanilu duž osi aorte pod kutom od otprilike 45° kroz aortotomiju kako bi se izbjegao pritisak na stražnju stijenku aorte.
7. Postavite vrh kanile tako da bude usmjeren niz distalnu aortu i od aortnog zaliska.
8. Zategnite obodne šavove i pričvrstite podveze za tijelo kanile.
9. Pridržavajte kanilu jednom rukom i povucite opturator kako biste kanili omogućili početno punjenje i odzračivanje. Kad je početno punjenje postignuto, stegnite cijev kanile na mjestu za stezanje.
10. Uklonite hemostatski čep i povežite kanilu na arterijsku liniju izvantjelesnog krvotoka. Provjerite liniju i kanilu i uklonite zaostali zrak prije nego što uklonite stezaljke. (Neke arterijske kanile Medtronic imaju luer ulaz na priključku, što se može upotrebljavati za uklanjanje zraka iz linije).
11. Učvrstite kanilu za što manji otpor i izbjegavanje neželjenog pomicanja. Postavite kanilu i arterijsku liniju tako da kanila ima nježnu zakrivljenost i ulazi u aortu pod kutom od otprilike 45°. Učvrstite arterijsku liniju na gornju prekrivku.
12. Proizvod odložite nakon završetka postupka.

    Upozorenje: Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

9 Dodatne informacije

Na zahtjev su dostupne sljedeće informacije i podaci: popis materijala putanje krvi i površine u kontaktu s tkivom, podaci vezani uz oštećenje krvnih stanica te relevantne tolerancije za navedene podatke.

10 Isključenje jamstva (globalno)

Važno: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

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

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

1 A termék leírása

Ez a termék hajlékony, vékony falú, drótmerevítésű testtel és elvékonyodó heggyel rendelkezik. A hegy a bevezetési mélység jelzésére mélységjelölőkkel és egy állítható, sugárfogó varratgyűrűvel van ellátva. A kanül proximálisan egy 0,95 cm (0,37 in) átmérőjű, légtelenítős vagy légtelenítővel nem rendelkező csatlakozóban végződik. A kanül bevezetését és feltöltését a mellékelt obturátor segíti. A kanül testén több mélységjelölő, a katalóguskód, valamint a méret (Fr) is fel van tüntetve. A kanül teljes hossza körülbelül 31,8 cm (12,5 in).

Az eszköz steril, nem pirogén és kizárólag egyszeri használatra szolgál. A sterilizálása etilén-oxiddal történik.

Az eszközt az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolja.

Maximális szállítási hőmérséklet: 50 °C (122 °F).

2 Rendeltetés

Ezek az artériás kanülök a felszálló vagy leszálló aorta perfundálására szolgálnak kardiopulmonális bypass (CPB) műtét során.

2.1 Alkalmazási terület

Ezek az artériás kanülök legfeljebb 6 órán át tartó, CPB eljárást igénylő állapotokban javallottak.

2.2 Ellenjavallatok

Az eszközöket kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

Ne használja hosszabb ideig tartó eljárásokhoz, például a kamrafunkció támogatásához.

2.3 Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezeket az eszközöket csak CPB-eljárások terén szakképzett és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják.

2.4 Betegek célcsoportja

Ezen eszközök célcsoportját a CPB-eljárásra alkalmas felnőtt betegek alkotják. Terhes vagy szoptató betegekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek – többek között – a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

3 Várható klinikai előnyök

Ezek az eszközök egy extrakorporális kör részeként működnek a felszálló vagy leszálló aorta perfundálására CPB eljárások során. Az eszközöknek a CPB műtétek támogatásán túl nincs közvetlen klinikai haszna.

4 Figyelmeztetések

Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvas el, illetve nem követ minden utasítást, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az súlyos sérülést, például érkárosodást, a beszúrás helyén komplikációkat vagy a beteg halálát okozhatja.

- Egy egészségügyi szakembernek meg kell vizsgálnia minden, az aortához esetlegesen kapcsolódó szövődményt és az aorta patofiziológiáját (nem csak aktív fertőzésre vagy vérzésre korlátozottan), hogy meggyőződjön az aorta kanülálásra való alkalmasságáról.
- Győződjön meg arról, hogy az aortán végzett bemetszés megfelelő méretű, nehogy túlzottan nagy erőt kelljen alkalmazni a kanül bevezetésekor.
- A kanül behelyezése során kivételes körültekintéssel kell eljárni aortadisszekció veszélye esetén.
- A kanül hegyét az aortadisszekció elkerülése érdekében az oldalnyílásoknál tovább, legalább a minimális mélység jelöléséig be kell vezetni úgy, hogy az biztosítsa a hegy behelyezését a központi lumenben.
- Ne irányítsa a kanülhegyet közvetlenül az aortaív ágai felé, hogy minimálisra csökkentse egy kimozdult embólus artériákba jutásának, illetve az agyi vérnyomás megnövekedésének esélyét.
- Az áramlási sebesség ne haladja meg az ajánlott értéket – ez 20 Fr (6,7 mm) kanül esetén legfeljebb 5 l/perc, 22 Fr (7,3 mm) kanül esetén pedig legfeljebb 6 l/perc.
- Vezesse be a kanült az aortán készített nyíláson át, az aorta tengelyéhez képest hozzávetőlegesen 45°-os szögben tartva, nehogy megsértse az aorta hátsó falát.
- Legyen körültekintő a kanül perfúziós vezetékhez csatlakoztatása során annak biztosítására, hogy a perfúziós vezetékben ne maradjon levegő.
- Kerülje a kanül elhajlását, megtöretését.
- Az eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a luercsatlakozók megfelelően zárnak-e.
- Ügyeljen arra, hogy a varratgyűrűk ne mozduljanak ki a kanülből. Előfordulhat, hogy a varratgyűrűk nem ábrázolódnak a röntgenképen az eltérő szövetsűrűség, illetve a különböző röntgentechnikák következtében. A röntgensugár szögének vagy távolságának módosítása javíthatja az észlelést.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. 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.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.
- Ellenőrizze a lejárati időt.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Használat előtt alaposan vizsgáljon meg minden alkotóelemet. Ha egy alkotóelemen sérülés jelei láthatók, ne használja.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződéséhez vezethet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

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

- A beteg kanülálása előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.
- Rendszeresen ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy nincs-e szivárgás.
- A mélységjelzők segítségével pozicionálja a kanül hegyét a kívánt mélységbe. Ha a kanül hegyét pontatlanul pozicionálják az aortában, az hipoperfúzióhoz, hiperperfúzióhoz, súlyos iszkémiás sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

5 Előírások

A varratok elhelyezése és orientációja az aortában kritikus jelentőségű a kanül megfelelő pozicionálásához. Amennyiben a kanül a varratokkal szilárdan rögzítésre kerül, utólag nehéz a helyzetét megváltoztatni.

6 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő szövődmények ismeretesek: abrázió, vérvesztés, vérsejtsérülés, coagulopathia, halál, disszekció, kivérzés, hemolízis, hipervolémia, alacsony vérnyomás, hipovolémia, fertőzés, ischaemia, neurológiai rendellenesség, szervi működési zavar, perforáció és szövetkárosodás.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

7 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

Az eszköz tekintetében a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemeknek a megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám és katalógusszám.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy az eszköz. Ne használja az eszközt, ha a szavatossága lejárt, illetve ha az eszköz vagy a csomagolása sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata fertőzést okozhat.

Vigyázat! Az eszköz összeállítása és használata közben végig aszeptikus eljárásokat alkalmazzon. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Megjegyzés: A maximális nyomás 27 kPa (200 Hgmm).

1. A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek - többek között - a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

   Megjegyzés: Az ábrákat tartalmazó részben található áramlási görbék adatait mérőpados vizsgálatokkal állapították meg, szobahőmérsékletű víz alkalmazásával. Az adott betegre vonatkozó egyéb tényezők az ábrákon jelzettől eltérő eredményekhez vezethetnek.
2. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg, hogy a csomagolás és a termék nem sérültek-e meg. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre. Amennyiben sérült vagy lejárt a csomag, a visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviseletével.
3. Állítsa össze a kanült és az obturátort: illessze a zárókupakot a bordázott csatlakozóhoz, és tolja előre az obturátort a zárókupakon és a kanülön keresztül. Győződjön meg arról, hogy a zárókupak pontosan illeszkedik a bordázott csatlakozóba, és hogy az obturátor végigér az elvékonyodó kanülhegyben.
4. Helyezzen el egy dohányzacskóöltést az aorta elülső falára, a kívánt helyen. Fogja le a dohányzacskóöltés fonalát. Helyezzen el egy második, külső dohányzacskóöltést 1–2 mm-rel (0,04–0,08 in) az elsőn kívül, és fogja le annak fonalát. Metssze ki az adventitia réteget a belső dohányzacskóöltésen belülről.
5. Pozicionálja az állítható sugárfogó varratgyűrűt a kívánt mélységbe.
6. A megfelelő szisztémás heparinizáció elérése után egy alkalmas méretű pengével ejtsen bemetszést az aortán, a belső dohányzacskóöltésen belül. A vérzés csillapításához helyezze egyik ujját a bemetszésre. Vezesse be a kanült az aortán készített nyíláson át, az aorta tengelyéhez képest hozzávetőlegesen 45°-os szögben tartva, nehogy megsértse az aorta hátsó falát.
7. A kanül hegyét úgy irányítsa, hogy az az aorta disztális szakasza felé, az aortabillentyűvel ellentétes irányba mutasson.
8. Húzza meg a dohányzacskóöltéseket, és rögzítse a varratfogót a kanül testéhez.
9. A kanült tartsa meg az egyik kezével, és húzza ki az obturátort; így lehetővé válik a kanül feltöltése és légtelenítése. A feltöltés után szorítsa le a kanültestet a leszorítási helyen.
10. Távolítsa el a zárókupakot, és csatlakoztassa a kanült az extrakorporális keringés artériás szárához. Vizsgálja meg a vezetéket és a kanült, és szükség esetén légtelenítsen a leszorítás eltávolítása előtt. (Egyes Medtronic artériás kanülök a csatlakozórészen egy luercsatlakozós nyílással rendelkeznek, amely légtelenítésre használható.)
11. Rögzítse a kanült, hogy feszülésmentesítést nyújtson, és megelőzze a véletlen elmozdulást. Állítsa be úgy a kanült és az artériás vezetéket, hogy a kanül enyhén ívelt legyen, és körülbelül 45°-os szögben lépjen be az aortába. Rögzítse az artériás szárat a külső letakaráshoz.
12. Az eljárás befejezése után ártalmatlanítsa az eszközt.

    Vigyázat! Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

9 További információk

Kérésre az alábbi információk és adatok érhetők el: a vért szállító csővezeték és a szövetekkel érintkező felület anyagainak listája, a vérsejtek sérülésére vonatkozó adatok, valamint a megadott adatokra vonatkozó releváns tűréshatárok.

10 Szavatossági nyilatkozat (globális érvényű)

Fontos: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

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

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos 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, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek 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.

Bahasa Indonesia

1 Keterangan produk

Produk ini terdiri dari badan terbelit kawat berdinding tipis fleksibel dengan ujung distal meruncing. Ujungnya memiliki penanda kedalaman dan cincin jahitan radiopak yang dapat disesuaikan untuk menunjukkan kedalaman penyisipan. Ujung proksimal kanula berakhir pada konektor berventilasi atau nonventilasi 0,95 cm (0,37 in). Obturator disediakan untuk memfasilitasi penyisipan dan priming kanula. Beberapa penanda kedalaman, kode katalog, dan ukuran French dicetak pada badan kanula. Panjang kanula keseluruhan adalah sekitar 31,8 cm (12,5 in).

Perangkat ini dalam kondisi steril, bebas pirogen, dan hanya untuk sekali pakai. Perangkat disterilkan menggunakan etilena oksida.

Simpan perangkat di dalam kemasan aslinya di tempat yang kering.

Suhu transit maksimum: 50 °C (122 °F).

2 Tujuan Penggunaan

Kanula arteri ini dimaksudkan untuk perfusi aorta asenden atau desenden selama bedah bypass kardiopulmoner (CPB).

2.1 Indikasi penggunaan

Kanula arteri ini diindikasikan untuk kondisi yang membutuhkan prosedur CPB hingga durasi 6 jam.

2.2 Kontraindikasi

Gunakan perangkat ini hanya sesuai indikasinya.

Jangan gunakan untuk prosedur dengan durasi yang berkepanjangan seperti bantuan ventrikel.

2.3 Sasaran Pengguna

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh tenaga medis yang terlatih dan berpengalaman dalam prosedur CPB.

2.4 Kelompok target pasien

Kelompok sasaran perangkat ini adalah pasien dewasa yang memenuhi syarat untuk prosedur CPB. Data klinis tidak tersedia untuk pasien hamil atau menyusui.

Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Kanula tersedia dalam berbagai ukuran untuk dipilih yang sesuai bagi setiap prosedur khusus.

3 Manfaat klinis yang diharapkan

Alat ini berfungsi sebagai bagian dari sirkuit ekstrakorporeal untuk perfusi aorta asenden atau desenden selama prosedur CPB. Alat tidak memiliki manfaat klinis langsung di luar dukungan prosedur CPB.

4 Peringatan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum menggunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua petunjuk, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera serius, kerusakan pembuluh, komplikasi pada lokasi tusukan, atau kematian pasien.

- Tenaga kesehatan harus memeriksa komplikasi apa pun yang terkait serta patofisiologi aorta (tidak terbatas pada infeksi aktif atau perdarahan) untuk memastikan bahwa aorta tersebut sesuai untuk kanulasi.
- Pastikan bahwa aortotomi diukur secara sesuai untuk menghindari kekuatan berlebih saat penyisipan kanula.
- Sangat berhati-hatilah saat menempatkan kanula jika ada kemungkinan diseksi jaringan aorta.
- Ujung kanula harus disisipkan sampai melampaui porta samping ke penanda kedalaman minimum sehingga memastikan penempatan ujung dalam lumen sentral untuk menghindari kemungkinan diseksi jaringan aorta.
- Hindari mengarahkan ujung kanula langsung ke arteri cabang arka aorta untuk meminimalkan kemungkinan mengarahkan emboli yang terlepas ke dalam arteri atau menyebabkan peningkatan tekanan darah di otak.
- Jangan melampaui laju aliran maksimum yang direkomendasikan — hingga 5 L/mnt untuk kanula 20 Fr (6,7 mm); hingga 6 L/mnt untuk kanula 22 Fr (7,3 mm).
- Sisipkan kanula di sepanjang sumbu aorta pada sudut sekitar 45° melalui aortotomi untuk menghindari dampak pada dinding belakang aorta.
- Berhati-hatilah selama penyambungan kanula dan jalur perfusi untuk memastikan bahwa tidak ada udara terperangkap di jalur perfusi.
- Hindari memuntirkan atau menekuk kanula.

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

- Kencangkan tutup luer sebelum menggunakan alat.
- Pastikan cincin jahitan tidak terlepas dari kanula. Pada beberapa kasus, cincin jahitan mungkin tidak terdeteksi pada sinar-X karena variasi pada densitas anatomi dan teknik sinar-X. Memodifikasi sudut atau jarak sinar-X mungkin dapat membantu pendeteksian.
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Periksa tanggal "gunakan paling lambat".
- Jangan gunakan jika kemasan steril rusak atau jika ada kerusakan segel dalam bentuk apa pun.
- Periksa semua komponen dengan saksama sebelum penggunaan. Jangan menggunakan komponen yang tampak rusak.
- Gunakan teknik aseptik dalam semua prosedur. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Mulai terapi antikoagulan yang memadai sebelum mengkanulasi pasien.
- Secara berkala, periksa semua sambungan akan adanya kebocoran selama penggunaan.
- Gunakan penanda kedalaman untuk memosisikan ujung kanula ke kedalaman yang diinginkan. Pemosisian ujung kanula yang tidak akurat dalam aorta dapat menyebabkan hipoperfusi, hiperperfusi, cedera iskemik parah, atau kematian.

5 Tindakan pencegahan

Penempatan, lokasi, dan orientasi jahitan di aorta sifatnya sangat penting untuk pemosisian kanula yang tepat. Setelah kanula dengan erat diamankan dengan jahitan, posisi kanula akan sulit untuk diubah.

6 Efek samping

Efek samping yang diketahui berikut ini dikaitkan dengan penggunaan produk: abrasi, kehilangan darah, trauma darah, koagulopati, kematian, diseksi, eksanguinasi, hemolisis, hipervolemia, hipotensi, hipovolemia, infeksi, iskemia, disfungsi neurologis, disfungsi organ, perforasi, dan kerusakan jaringan.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

7 Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis

Ringkasan Kinerja Klinis dan Keamanan (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan produsen, nama perangkat, dan elemen berikut jika relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

8 Petunjuk penggunaan

Peringatan: Sebelum mengeluarkan perangkat dari kemasan, periksa apakah ada kerusakan pada kemasan dan perangkat. Jangan gunakan perangkat jika tanggal "gunakan paling lambat" telah terlewati atau perangkat atau kemasan rusak. Menggunakan perangkat yang rusak atau kedaluwarsa dapat menyebabkan infeksi.

Peringatan: Gunakan teknik aseptik selama semua tahap pengaturan dan penggunaan perangkat ini. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.

Catatan: Tekanan maksimum adalah 27 kPa (200 mmHg).

1. Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Tersedia berbagai ukuran agar kanula yang tepat dapat dipilih untuk setiap prosedur tertentu.

   Catatan: Data kurva aliran yang diperlihatkan di bagian Gambar diperoleh melalui pengujian model menggunakan air pada suhu kamar. Faktor-faktor lain pada pasien tertentu dapat menyebabkan hasil yang berbeda dibandingkan data yang ditampilkan dalam gambar.
2. Periksa kemasan dan produk akan adanya kerusakan dan periksa tanggal "gunakan paling lambat". Jika tidak rusak dan belum kedaluwarsa, buka kemasan dan pindahkan produk ke bidang steril menggunakan teknik aseptik. Jika rusak atau kedaluwarsa, hubungi perwakilan Medtronic Anda untuk informasi pengembalian.
3. Rakit kanula/obturator dengan menempatkan tutup hemostasis di atas konektor berduri dan memajukan obturator melalui tutup hemostasis dan kanula. Pastikan bahwa tutup hemostasis terpasang sepenuhnya pada konektor berduri dan bahwa obturator terpasang sepenuhnya dalam ujung kanula meruncing.
4. Tempatkan jahitan purse-string di aspek anterior aorta pada lokasi yang diinginkan. Tempatkan tornikuet di atas purse-string ini. Tempatkan purse-string bagian luar kedua 1 hingga 2 mm (0,04 hingga 0,08 in) di luar jahitan awal dan tempatkan tornikuet di atasnya. Sayat adventisia dari dalam jahitan purse-string bagian dalam.
5. Posisikan cincin jahitan radiopak yang dapat disesuaikan ke kedalaman yang diinginkan.
6. Setelah memastikan bahwa heparinisasi sistemik yang memadai telah didapatkan, buat sayatan di aorta dalam batas jahitan purse-string bagian dalam menggunakan pisau bedah berukuran sesuai. Tempatkan jari di atas sayatan untuk mengendalikan perdarahan. Sisipkan kanula di sepanjang sumbu aorta pada sudut sekitar 45° melalui aortotomi untuk menghindari dampak pada dinding belakang aorta.
7. Posisikan ujung kanula sedemikian rupa sehingga ujung diarahkan ke bawah aorta distal dan menjauh dari katup aorta.
8. Kencangkan jahitan purse-string dan amankan tornikuet ke badan kanula.
9. Pegang kanula dengan satu tangan dan keluarkan obturator sehingga memungkinkan kanula menjalani priming dan pengeluaran udara. Setelah priming dicapai, jepit badan kanula pada lokasi penjepitan.
10. Lepaskan tutup hemostasis dan sambungkan kanula ke jalur arteri sirkuit ekstrakorporeal. Periksa jalur dan kanula, dan keluarkan udara yang terperangkap sebelum melepaskan penjepit. (Beberapa kanula arteri Medtronic memiliki porta luer pada konektor, yang dapat digunakan untuk mengeluarkan udara dari jalur).
11. Amankan kanula untuk memberikan peredaan ketegangan serta mencegah gerakan yang tidak dimaksudkan. Posisikan kanula dan jalur arteri sedemikian rupa sehingga kanula memiliki sedikit lengkungan dan memasuki aorta pada sudut sekitar 45°. Amankan jalur arteri ke gantungan superior.

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

12. Setelah prosedur selesai, buang perangkat.

    Peringatan: Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

9 Informasi tambahan

Informasi dan data berikut disediakan berdasarkan permintaan: daftar bahan-bahan jalur darah dan permukaan kontak jaringan, data yang terkait kerusakan sel darah, dan toleransi yang relevan untuk data yang disajikan.

10 Sanggahan garansi (global)

Penting: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

1 Descrizione del prodotto

Il presente prodotto è formato da un corpo flessibile a parete sottile con rinforzo metallico e punta distale conica. La punta è dotata di indicatori di profondità e di un anello di sutura radiopaco regolabile per indicare la profondità di inserimento. L'estremità prossimale della cannula termina in un connettore da 0,95 cm (0,37 in) con o privo di sfiato. Viene fornito un mandrino per agevolare l'inserimento e il priming della cannula. I diversi indicatori di profondità, il codice di catalogo e le dimensioni in French sono stampati sul corpo della cannula. La lunghezza complessiva della cannula è di circa 31,8 cm (12,5 in).

Il dispositivo è sterile, apirogeno e esclusivamente monouso. È sterilizzato mediante ossido di etilene.

Conservare il dispositivo nella confezione originale in un luogo asciutto.

Temperatura massima di trasporto: 50 °C (122 °F).

2 Scopo previsto

Queste cannule arteriose sono concepite per la perfusione dell'aorta ascendente o discendente durante le procedure chirurgiche di bypass cardiopolmonare.

2.1 Indicazioni per l'uso

Queste cannule arteriose sono indicate per condizioni che richiedono procedure di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

2.2 Controindicazioni

Utilizzare questi dispositivi soltanto nel modo indicato.

Non utilizzare per procedure dalla durata prolungata, come nel caso di assistenza ventricolare.

2.3 Utenti previsti

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico dotato di adeguata formazione ed esperienza nelle procedure di bypass cardiopolmonare.

2.4 Categoria di pazienti target

Il gruppo di destinazione di questi dispositivi è rappresentato da pazienti adulti idonei alle procedure di bypass cardiopolmonare. Non esistono dati clinici disponibili per le pazienti in gravidanza o che allattano al seno.

Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

3 Benefici clinici previsti

Questi dispositivi fanno parte di un circuito extracorporeo per la perfusione dell'aorta ascendente o discendente durante le procedure di bypass cardiopolmonare. I dispositivi non offrono alcun beneficio clinico diretto oltre al supporto alle procedure di bypass cardiopolmonare.

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

4 Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi, danni ai vasi, complicazioni in corrispondenza del sito di puntura o il decesso del paziente.

- Il professionista sanitario deve esaminare eventuali complicanze associate e la fisiopatologia dell'aorta (non limitata all'infezione attiva o al sanguinamento) per assicurarsi che l'aorta sia adatta all'incannulazione.
- Assicurarsi che l'aortotomia sia sufficientemente grande da evitare un'eccessiva pressione durante l'inserimento della cannula.
- Durante il posizionamento della cannula, esercitare la massima cautela se esiste la possibilità di dissezione del tessuto aortico.
- La punta della cannula deve essere inserita oltre le porte laterali fino agli indicatori di minima profondità e in modo da garantire il posizionamento della punta nel lume centrale per evitare la possibilità di dissezione del tessuto aortico.
- Evitare di orientare la punta della cannula direttamente verso le diramazioni arteriose dell'arco aortico per ridurre al minimo la possibilità di dirigere eventuali emboli nelle arterie o di causare un aumento della pressione sanguigna nell'encefalo.
- Non superare l'erogazione massima consigliata: fino a 5 l/min per una cannula da 20 Fr (6,7 mm) e fino a 6 l/min per una cannula da 22 Fr (7,3 mm).
- Inserire la cannula nell'aortotomia lungo l'asse dell'aorta con un angolo di circa 45° per evitare di urtare la parete posteriore dell'aorta.
- Prestare attenzione durante il collegamento della cannula e della linea di perfusione per garantire che non rimanga aria nella linea di perfusione.
- Non piegare o incurvare la cannula.
- Stringere i cappucci luer prima di utilizzare questo dispositivo.
- Assicurarsi che gli anelli di sutura non si spostino dalla cannula. In alcuni casi, gli anelli di sutura possono non essere visibili a un esame radiologico a causa delle diverse densità anatomiche e tecniche radiologiche. Per facilitare l'individuazione, è possibile modificare l'angolo o la distanza dei raggi X.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.
- Verificare la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Ispezionare accuratamente tutti i componenti prima dell'uso. Non utilizzare un componente visibilmente danneggiato.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Durante l'uso, ispezionare periodicamente tutti i collegamenti per escludere la presenza di perdite.
- Utilizzare gli indicatori di profondità per posizionare la punta della cannula alla profondità desiderata. Il posizionamento non accurato della punta della cannula in aorta può causare ipoperfusione, iperperfusione, danni ischemici gravi o decesso.

5 Precauzioni

Il posizionamento, la localizzazione e l'orientamento delle suture nell'aorta sono di importanza essenziale ai fini di un posizionamento adeguato della cannula. Una volta saldamente fissata la cannula mediante le suture, è difficile modificarne la posizione.

6 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto è associato ai seguenti effetti indesiderati noti: abrasione, perdita ematica, trauma ematico, coagulopatia, decesso, dissezione, dissanguamento, emolisi, ipervolemia, ipotensione, ipovolemia, infezione, ischemia, disfunzione neurologica, disfunzione d'organo, perforazione e danni ai tessuti.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

7 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Visitare l'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed per ottenere il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo a questo dispositivo. Cercare il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche utilizzando il fabbricante, il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione ed il prodotto non presentino danni. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata o se il dispositivo o la relativa confezione presentano danni. L'utilizzo di un dispositivo che ha superato la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato potrebbe causare infezioni.

Avvertenza: adottare tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo dispositivo. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.

Nota: la pressione massima è 27 kPa (200 mmHg).

1. Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

   Nota: i dati sulla curva di flusso riportati nella sezione delle figure sono stati ottenuti mediante prove al banco utilizzando acqua a temperatura ambiente. Eventuali altri fattori specifici per ciascun paziente possono determinare esiti differenti rispetto ai dati presentati nelle figure.
2. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e controllare la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.

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

In presenza di danni o se la data di scadenza è stata superata, contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.

3. Montare la cannula/mandrino posizionando il tappo emostatico sul connettore dentato e facendo avanzare il mandrino attraverso il tappo emostatico e la cannula. Assicurarsi che il tappo emostatico sia fissato correttamente al connettore dentato e che il mandrino sia completamente introdotto nella punta conica della cannula.
4. Applicare una borsa di tabacco nel punto desiderato sulla parte anteriore dell'aorta. Posizionare un tourniquet sopra la sutura a borsa di tabacco. Apporre una seconda sutura a borsa di tabacco più esternamente, 1–2 mm (0,04–0,08 in) oltre la prima, e posizionarvi sopra un tourniquet. Asportare l'avventizia dall'interno della sutura a borsa di tabacco più interna.
5. Posizionare l'anello di sutura radiopaco regolabile alla profondità desiderata.
6. Dopo avere verificato che è in corso una adeguata eparinizzazione a livello sistemico, praticare un'incisione nell'aorta, nei confini della sutura a borsa di tabacco più interna, utilizzando una lama di dimensioni appropriate. Porre un dito sopra l'incisione per tenere sotto controllo il sanguinamento. Inserire la cannula nell'aortotomia lungo l'asse dell'aorta con un angolo di circa 45° per evitare di urtare la parete posteriore dell'aorta.
7. Posizionare la punta della cannula in modo da orientarla verso l'aorta distale e lontano dalla valvola aortica.
8. Serrare le suture a borsa di tabacco e fissare i tourniquet al corpo della cannula.
9. Sostenere la cannula con una mano e ritrarre il mandrino consentendo il priming della cannula e lo spurgo dell'aria. Dopo l'esecuzione del priming, clampare il corpo della cannula nel punto di clampaggio.
10. Rimuovere il tappo emostatico e collegare la cannula alla linea arteriosa del circuito extracorporeo. Ispezionare la linea e la cannula ed eliminare eventuale aria intrappolata all'interno prima di rimuovere i clamp (alcune cannule arteriose Medtronic dispongono di una porta luer sul connettore che può essere utilizzata per eliminare l'aria dalla linea).
11. Fissare la cannula in modo da consentire una diminuzione della tensione e impedire movimenti accidentali. Posizionare la cannula e la linea arteriosa in modo che la cannula si incurvi delicatamente e si immetta nell'aorta con un angolo di circa 45°. Fissare la linea arteriosa al telo superiore.
12. Al termine della procedura, smaltire il dispositivo.

    Avvertenza: smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

9 Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta le informazioni e i dati seguenti: un elenco dei materiali costitutivi della superficie di passaggio del sangue e di quella a contatto con i tessuti, dati relativi al danno alle cellule ematiche e le relative tolleranze per i dati forniti.

10 Esclusione dalla garanzia (globale)

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o 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 o i termini ritenuti non validi.

Қазақша

1 Өнім сипаттамасы

Бұл өнім конус тәрізді дистальды ұшы бар иілгіш, жұқа қабырғалы сыммен оралған корпустан тұрады. Ұшында енгізу тереңдігін білдіретін тереңдік белгілері және реттелетін рентгеноконтрасттық тігіс сақинасы бар. Канюляның проксимальды шеті желдетілетін немесе желдетілмейтін 0,95 см (0,37 in) коннектормен аяқталады. Канюляны енгізу мен толтыруды жеңілдететін обтуратор қамтамасыз етіледі. Бірнеше тереңдік белгісі, каталог бойынша коды және француз калибрі канюля корпусында басылған. Канюляның жалпы ұзындығы шамамен 31,8 см (12,5 in) құрайды.

Бұл құрылғы стерильді, пирогенді емес болады және бір рет қолдануға арналған. Ол этилен оксидінің көмегімен стерильденеді.

Құрылғыны бастапқы қаптамада құрғақ жерде сақтаңыз.

Ең жоғары тасымалдау температурасы: 50 °C (122 °F).

2 Қолдану аясы

Осы күретамыр канюлялары жасанды қан айналымы отасы кезінде өрлеме немесе төмендеме қолқа перфузиясына арналған.

2.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Осы күретамыр канюлялары ұзақтығы 6 сағатқа дейінгі жасанды қан айналымы процедураларын талап ететін жағдайлар үшін ұсынылады.

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

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұл құрылғыларды тек өз мақсатында пайдаланыңыз.

Қарынша қолдауы секілді ұзақ процедуралар үшін пайдаланбаңыз.

2.3 Мақсатты пайдаланушылар

Осы құрылғыларды жасанды қан айналымы процедуралары бойынша оқудан өткен және тәжірибесі бар медицина мамандары ғана пайдалануы тиіс.

2.4 Емделушілердің мақсатты тобы

Осы құрылғыларды пайдаланатын топ — ЖҚА процедураларына жарамды ересек емделушілер. Клиникалық деректер жүкті немесе бала емізетін әйелдер үшін қолжетімді емес.

Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

3 Күтілетін клиникалық пайдасы

Осы құрылғылар жасанды қан айналымы процедуралары кезінде өрлеме немесе төмендеме қолқа перфузиясын орындау үшін экстракорпоральдық тізбек бөлігі ретінде әрекет етеді. Құрылғылардың жасанды қан айналымы процедураларының қолдауынан тыс тікелей клиникалық артықшылығы жоқ.

4 Ескертулер

Пайдалану алдында барлық ескертулерді, сақтық шаралар мен пайдалану бойынша нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаудың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертуді елемеу емделушінің ауыр жарақатына, тамыр зақымына, пункция орнындағы асқынуларға немесе өліміне әкелуі мүмкін.

- Медицина маманы қолқаның канюляцияға жарамдылығына көз жеткізу үшін қолқаның кез келген байланысты асқынуларын және патофизиологиясын (белсенді инфекциямен немесе қан кетумен шектелмей) тексеруі қажет.
- Канюляны енгізген кезде шамадан көп күштің салынбауы үшін аортотомия өлшемінің жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз.
- Егер қолқа тінінің кесілу ықтималдығы болса, канюляны орналастырған кезде аса сақтық танытыңыз.
- Қолқа тінінің кесілу ықтималдығына жол бермеу мақсатында ұштың орталық қуыс ішінде орналасқанына көз жеткізіп, канюля ұшын бүйірлік порттардан тыс минималды тереңдік белгілеріне дейін енгізу керек.
- Күретамырлар эмболизациясы немесе мидағы қан қысымының көтерілу ықтималдығын барынша азайту үшін канюля ұшының тікелей қолқа доғасының күретамыр тармақтарына қарай бағытталуына жол бермеңіз.
- Максималды ұсынылған ағын жылдамдықтарынан асырмаңыз — 20 френч (6,7 мм) канюля үшін ең көп 5 л/мин; 22 френч (7,3 мм) канюля үшін ең көп 6 л/мин.
- Қолқаның артқы қабырғасына әсерді болдырмау үшін, канюляны аортотомия арқылы шамамен 45°-та қолқа осі бойымен енгізіңіз.
- Перфузия желісінде ауа қалып қоймауы үшін канюля мен перфузия желісін жалғаған кезде сақтық танытыңыз.
- Канюляның бүгілуіне не майысуына жол бермеңіз.
- Құрылғыны пайдалану алдында Люэр қақпақтарын қатайтыңыз.
- Тігіс сақиналарының канюлядан жылжып кетпейтініне көз жеткізіңіз. Кейбір жағдайларда анатомиялық тығыздықтардың және рентген әдістерінің әр түрлі болуына байланысты тігіс сақиналары рентгенограммада анықталмауы мүмкін. Рентген сәулесі бұрышын немесе қашықтығын өзгерту анықтауға көмектесуі мүмкін.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерилдеуге болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерилдеу құрылғының құрылымының бүтіндігіне тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе құрылғының ластану қатерін тудырады, ал бұл емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.
- Жарамдылық мерзімін тексеріңіз.
- Стерильді қаптама зақымдалған немесе бітеме бүлінген кезде пайдаланбаңыз.
- Барлық компонентті пайдалану алдында барынша тексеріңіз. Зақымдалған болып көрінген компонентті пайдаланбаңыз.
- Барлық процедураларда асептикалық әдісті пайдалану керек. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Емделуші канюляциясы алдында орынды антикоагуляция терапиясын бастаңыз.
- Пайдалану кезінде барлық жалғамаларда ағудың бар-жоғын жиі тексеріп тұрыңыз.
- Канюля ұшын қажетті тереңдікке орналастыру үшін тереңдік белгілерін пайдаланыңыз. Канюля ұшын қолқаға тиісті түрде орналастырмау гипоперфузияға, гиперперфузияға, ауыр ишемиялық жарақатқа немесе өлімге әкелуі мүмкін.

5 Сақтық шаралары

Тігістердің қолқада орналасуы, орны және бағдары канюляны тиісті түрде орналастыру үшін өте маңызды. Канюля тігістермен қатты бекітілген кезде канюля күйін өзгерту қиын болады.

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

6 Кері әсерлер

Өнімді пайдалану кезінде мынадай белгілі жағымсыз жағдайлар орын алады: үйкеліс, қан жоғалту, қан жарақаты, коагулопатия, өлім, кесілу, қан шығару, гемолиз, гиперволемия, гипотензия, гиповолемия, инфекция, ишемия, неврологиялық дисфункция, органның дисфункциясы, перфорация және тін зақымы.

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

7 Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы

Осы құрылғының Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed мекенжайында табуға болады. SSCP қорытындысын өндіруші, құрылғы атауы және тиісті мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір және каталог бойынша нөмірі.

8 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Ескерту: Құрылғыны қаптамасынан алмас бұрын қаптамасы мен құрылғы зақымдалмағанын тексеріңіз. Егер жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса немесе егер құрылғы не қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз. Жарамдылығы мерзімі өткен немесе зақымдалған құрылғыны пайдалану инфекцияға әкелуі мүмкін.

Ескерту: Осы құрылғыны орнату мен пайдаланудың барлық сатыларында асептикалық әдісті пайдаланыңыз. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

Ескертпе: Максималды қысым 27 кПа (200 мм сын. бағ.) құрайды.

1. Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

   Ескертпе: Суреттер бөлімінде көрсетілген ағын қисық сызығының деректері бөлме температурасындағы су көмегімен зертханалық сынақ арқылы алынған. Белгілі бір емделушінің басқа факторлары суреттерде ұсынылған деректерден басқаша нәтижелерді беруі мүмкін.
2. Қаптама мен өнімді зақымданбағанын тексеріңіз және пайдалану мерзімін тексеріңіз. Егер зақымдар болмаса және жарамдылық мерзімі өтпеген болса, қаптаманы ашыңыз және асептика ережелерін сақтап, өнімді стерильді аймаққа тасымалдаңыз. Егер зақымдалса не мерзімі өтсе, қайтару ақпараты бойынша Medtronic өкіліне хабарласыңыз.
3. Гемостатикалық қақпақты тікенді коннектор үстіне орналастырып және обтураторды гемостатикалық қақпақ пен канюля арқылы жылжытып, канюляны/обтураторды құрыңыз. Гемостатикалық қақпақтың тікенді коннекторға толық орнатылғанына және обтуратордың конус тәрізді канюля ұшына толық тіркелгеніне көз жеткізіңіз.
4. Қалталық тігісті қажетті орынға қолқаның алдыңғы жағына орналастырыңыз. Осы қалталық тігіс үстіне қан тоқтатқыш бұрау салыңыз. Екінші сыртқы қалталық тігісті бастапқы тігістен 1–2 мм (0,04–0,08 in) қашықтықта орналастырыңыз және оның үстіне қан тоқтатқыш бұрау салыңыз. Ішкі қалталық тігістен адвентициальды қабықшаны алып тастаңыз.
5. Реттелетін рентгенконтрастық тігіс сақинасын қажетті тереңдікке орнатыңыз.
6. Тиісті жүйелі гепариндеуді орындағаннан кейін, тиісті өлшемді жүз көмегімен ішкі қалталық тігіс шегінде қолқада тілік жасаңыз. Қансырауды реттеу үшін саусағыңызды тілік үстіне орналастырыңыз. Қолқаның артқы қабырғасына әсерді болдырмау үшін, канюляны аортотомия арқылы шамамен 45° қолқа осі бойымен енгізіңіз.
7. Канюля ұшын дистальды қолқадан төмен және қолқа клапанынан тыс бағытталатындай орналастырыңыз.
8. Қалталық тігістерді қатайтыңыз және қан тоқтатқыш бұрауларды канюля корпусына бекітіңіз.
9. Канюляны бір қолыңызбен ұстап тұрыңыз және канюляның толтырылуына және ауасының шығарылуына мүмкіндік беріп, обтураторды шығарыңыз. Толтырылғаннан кейін канюля корпусын қысу аймағында қысыңыз.
10. Гемостатикалық қақпақты шешіңіз және канюляны экстракорпоральдық тізбектің күретамыр желісіне жалғаңыз. Желіні тексеріңіз және қысқыштарды шешпес бұрын тұрып қалған ауаны шығарыңыз. (Кейбір Medtronic күретамыр канюлялары коннекторында желідегі ауаны шығару үшін пайдалануға болатын Люэр порты бар).
11. Керілуді азайту және кездейсоқ қозғалыс алдын алу үшін канюляны бекітіңіз. Канюля аздап иіліп, қолқаға шамамен 45° бұрышта енетіндей етіп, канюля мен күретамыр желісін орналастырыңыз. Күретамыр желісін хирургиялық жаймаға бекітіңіз.
12. Процедура аяқталған кезде құрылғыны утилизациялаңыз.

    Ескерту: Құрылғыны қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес кәдеге жаратыңыз.

9 Қосымша ақпарат

Мына мәліметтер мен деректер сұрау бойынша беріледі: қан ағыны жолындағы және тіндер жанасуы бетіндегі материалдар тізімі, қан жасушаларының зақымдануына қатысты деректер, сондай-ақ ұсынылған деректер бойынша тиісті ауытқу шектері.

10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту (глобалдық)

Маңызды: осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

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

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

Lietuvių

1 Gaminio aprašymas

Šį gaminį sudaro lankstus, plonų sienelių, viela apvytas korpusas su distaliniu galiuku. Galiuke yra gylio žymekliai ir reguliuojamas rentgenokontrastinis siūlės žiedas, padedantys nustatyti įvedimo gylį. Proksimalinis kaniulės galas įeina į 0,95 cm (0,37 in) jungtį su išleidimu arba be išleidimo. Pridedamas obturatorius, kad būtų lengviau įvesti ir užpildyti kaniulę. Ant kaniulės korpuso išspausdinti keli gylio žymekliai, katalogo kodas ir prancūziškasis dydis. Bendras kaniulės ilgis yra apie 31,8 cm (12,5 in).

Prietaisas yra sterilus, nepirogeninis ir vienkartinis. Jis sterilizuotas etileno oksidu.

Priemonę laikykite originalioje pakuotėje sausoje vietoje.

Maksimali transportavimo temperatūra – 50 °C (122 °F).

2 Paskirtis

Arterinės kaniulės naudojamos kylančiosios ar nusileidžiančiosios aortos perfuzijai operacijų su dirbtine kraujo apytaka (DKA) metu.

2.1 Naudojimo indikacijos

Šios arterinės kaniulės indikuotinos, kai reikia atlikti ne ilgesnes kaip 6 valandų trukmės DKA procedūras.

2.2 Kontraindikacijos

Šias priemones naudokite tik pagal paskirtį.

Nenaudokite labai ilgos trukmės procedūroms, pvz., kaip skilvelių pagalbinės priemonės.

2.3 Numatytieji naudotojai

Šias priemones turi naudoti tik tie medicinos specialistai, kurie yra kvalifikuoti atlikti DKA procedūras ir turi patirties.

2.4 Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė, kuriai naudotinos šios priemonės, yra suaugusieji, kuriems leidžiama atlikti DKA procedūrą. Nėra klinikinių duomenų apie nėščias ir krūtimi maitinančias pacientes.

Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

3 Tikėtina klinikinė nauda

Šios priemonės veikia kaip ekstrakorporinio kylančiosios ar nusileidžiančiosios aortos perfuzijos kontūro dalis per DKA procedūras. Išskyrus pagalbą atliekant DKA procedūras, šios priemonės nesuteikia jokios kitos tiesioginės klinikinės naudos.

4 Įspėjimai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, pažeista kraujagyslė, įvykti komplikacijų punkcijos vietoje arba mirti pacientas.

- Medicinos specialistas turi ištirti visas susijusias komplikacijas ir aortos patofiziologiją (ne tik aktyvią infekciją ar kraujavimą), kad įsitikintų, jog aorta tinkama kaniuliuoti.
- Užtikrinkite, kad aortotomija būtų pakankamo dydžio, kad įdedant kaniulę būtų išvengta perteklinės jėgos.
- Jeigu yra tikimybė perpjauti aortos audinį, dėdami kaniulę būkite itin dėmesingi.
- Kaniulės galiukas turi būti įvestas už šoninių angų iki minimalaus gylio žymeklių, kad galiuko vieta būtų nustatyta centrinio spindžio viduje, kad būtų išvengta galimybės perpjauti aortą.
- Venkite nukreipti kaniulės galiuką tiesiogiai į aortos arkos šakų arterijas, kad sumažintumėte galimybę nukreipti išjudėjusius embolus į arterijas arba sukelti padidėjusį kraujo spaudimą smegenyse.
- Neviršykite rekomenduojamo maksimalaus srauto greičio — iki 5 l/min 20 Fr (6,7 mm) kaniulei; iki 6 l/min 22 Fr (7,3 mm) kaniulei.
- Įveskite kaniulę per aortotomiją išilgai aortos ašies maždaug 45° kampu, kad būtų išvengta poveikio galinei aortos sienelei.
- Jungdami kaniulę ir perfuzijos liniją būkite itin atsargūs, kad perfuzijos linijoje nebūtų oro.
- Nesulenkite ir nesuspauskite kaniulės.

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

- Prieš naudodami priemonę priveržkite Luerio jungties dangtelius.
- Užtikrinkite, kad siūlų žiedai neišsijudintų iš kaniulės. Kai kuriais atvejais siūlų žiedų rentgeno spinduliai gali neaptikti dėl anatominio tankio įvairovės ir rentgeno spindulių technologijų. Aptikimas gali pagerėti pareguliavus rentgeno spindulių kampą ar atstumą.
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.
- Patikrinkite tinkamumo naudoti galiojimo datą.
- Nenaudokite, jei buvo pažeista sterili pakuotė arba jei bet kokiu būdu buvo pažeistas sandarumas.
- Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite visus komponentus. Jei komponentas atrodo pažeistas, jo nenaudokite.
- Per visas procedūras laikykitės aseptikos reikalavimų. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Prieš kaniuliuodami pacientus atlikite tinkamą antikoaguliacijos terapiją.
- Naudojimo metu periodiškai patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad jos sandarios.
- Norėdami nustatyti kaniulės galiuką norimame gylyje, pasinaudokite gylio žymėmis. Netiksli kaniulės galo padėtis aortoje gali sukelti hipoperfuziją, hiperperfuziją, sunkų išeminį sužalojimą arba mirtį.

5 Atsargumo priemonės

Kad kaniulė būtų įdėta teisingai, labai svarbus yra siūlų uždėjimas, vieta ir padėtis aortoje. Kai kaniulė tvirtai užfiksuojama siūlais, sunku pakeisti kaniulės padėtį.

6 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susijęs žinomas nepageidaujamas poveikis: nubrozdinimas, kraujo netekimas, kraujo žalojimas, koagulopatija, mirtis, atsisluoksniavimas, nukraujavimas, hemolizė, hipervolemija, hipovolemija, infekcija, išemija, neurologinė disfunkcija, organų disfunkcija, perforacija ir audinių sužalojimas.

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

7 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas: prieš išimdami priemonę iš pakuotės patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei praėjo galiojimo pabaigos data arba jei pažeistas prietaisas ar pakuotė, prietaiso nenaudokite. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą prietaisą, gali būti perduotas užkratas.

Įspėjimas: visuose priemonės paruošimo darbui ir naudojimo etapuose laikykitės aseptikos. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Pastaba. Didžiausias slėgis yra 27 kPa (200 mmHg).

1. Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

   Pastaba. Srauto kreivės duomenys, pateikti iliustracijų skyriuje, buvo gauti atliekant bandymus naudojant kambario temperatūros vandenį. Kiti konkretaus paciento veiksniai gali lemti skirtingus rezultatus, nei iliustracijose pateikti duomenys.
2. Apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti, ir patikrinkite galiojimo laiką. Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkelkite gaminį ant sterilaus lauko, laikydamiesi aseptikos reikalavimų. Jei jie pažeisti arba galiojimo laikas pasibaigęs, susisiekite su „Medtronic“ atstovu dėl grąžinimo informacijos.
3. Surinkite kaniulę / obturatorių uždėdami hemostazės dangtelį ant rantytosios jungties ir stumdami obturatorių per hemostazės dangtelį ir kaniulę. Užtikrinkite, kad hemostazės dangtelis būtų iki galo uždėtas ant rantytosios jungties ir kad obturatorius būtų iki galo įsitvirtinęs kūgio formos kaniulės galiuke.
4. Uždėkite rauktinę siūlę aortos priekinės dalies norimoje vietoje. Ant šios rauktinės siūlės uždėkite turniketą. Uždėkite antrą išorinę rauktinę siūlę 1–2 mm (0,04–0,08 in) už pirmosios siūlės ir uždėkite ant jos turniketą. Iš vidinės rauktinės siūlės išpjaukite adventiciją.
5. Reguliuojamą rentgenokontrastinį siūlės žiedą nustatykite į reikiamą gylį.
6. Po tinkamos sisteminės heparinizacijos, įpjaukite aortą vidinės rauktinės siūlės viduje, naudodami tinkamo dydžio geležtę. Ant pjūvio vietos uždėkite pirštą, kad sustabdytumėte kraujavimą. Įveskite kaniulę per aortotomiją išilgai aortos ašies maždaug 45° kampu, kad būtų išvengta poveikio galinei aortos sienelei.
7. Uždėkite kaniulės galiuką taip, kad jis būtų nukreiptas žemyn į distalinę aortą ir būtų nukreiptas nuo aortos vožtuvo.
8. Užveržkite rauktines siūles ir pritvirtinkite turniketą prie kaniulės korpuso.
9. Prilaikykite kaniulę viena ranka ir ištraukite obturatorių, kad kaniulė užsipildytų ir iš jos išeitų oras. Po užpildymo užspauskite kaniulės vamzdelį spaustuko vietoje.
10. Išimkite hemostazės dangtelį ir prijunkite kaniulę prie ekstrakorporinio kontūro arterinės linijos. Patikrinkite liniją ir kaniulę ir prieš nuimdami spaustukus pašalinkite viduje esantį orą, jeigu jo yra. (Kai kurios „Medtronic“ arterinės kaniulės ant jungties turi Luerio jungtį, kurią galima naudoti šalinant orą iš linijos).
11. Pritvirtinkite kaniulę, kad sumažintumėte įtempimą ir apsaugotumėte nuo netyčinio išjudėjimo. Nustatykite kaniulės ir arterinės linijos padėtį taip, kad kaniulė būtų šiek tiek sulinkusi ir įeitų į aortą maždaug 45° kampu. Pritvirtinkite arterinę liniją prie viršutinio tvarsčio.
12. Baigę procedūrą priemonę išmeskite.

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

Įspėjimas: Priemonę išmeskite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais, taisyklėmis ir ligoninėje nustatyta tvarka, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

9 Papildoma informacija

Paprašius gali būti pateikta ši papildoma informacija ir duomenys: kraujo magistralės medžiagų ir sąlyčio su audiniais paviršių sąrašas, su kraujo ląstelių pažeidimu susiję duomenys bei atitinkami leistini pateiktų duomenų nuokrypiai.

10 Atsisakymas suteikti garantiją (globalus)

Svarbu: šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, 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 netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Izstrādājuma apraksts

Šis izstrādājums sastāv no elastīga, plānsienu stiepļu tinuma pamatdaļas ar konisku distālo galu. Galam ir dziļuma atzīmes un pielāgojams rentgenkontrastējošs šūšanas gredzens, kas norāda ievietošanas dziļumu. Kaniles proksimālo galu noslēdz 0,95 cm (0,37 in) savienotājs ar vai bez atveres. Lai atvieglotu kaniles ievietošanu un uzpildīšanu, kaniles komplektācijā ir iekļauts obturators. Uz kaniles pamatdaļas ir uzdrukātas vairākas dziļuma atzīmes, kataloga kods un izmērs pēc Šarjēra skalas (Fr). Kopējais kaniles garums ir aptuveni 31,8 cm (12,5 in).

Šī ierīce ir sterila, nepirogēna un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

Uzglabājiet ierīci oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā: 50 °C (122 °F).

2 Paredzētais lietojums

Šīs arteriālās kaniles ir paredzētas augšupejošās vai lejupejošās aortas perfūzijai operācijā, kad tiek izmantota mākslīgās asinsrites procedūra.

2.1 Lietošanas indikācijas

Šīs arteriālās kaniles ir indicētas apstākļiem, kad mākslīgās asinsrites procedūras ilgst ne vairāk kā 6 stundas.

2.2 Kontrindikācijas

Lietojiet šīs ierīces tikai atbilstoši norādījumiem.

Neizmantojiet ilgām procedūrām, piemēram, lietojot kambaru palīgierīci.

2.3 Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti un kuriem ir pieredze mākslīgās asinsrites procedūru veikšanā.

2.4 Pacientu mērķgrupa

Šo ierīču mērķgrupa ir pieauguši pacienti, kuriem ir jāveic mākslīgās asinsrites procedūras. Klīniskie dati par grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav pieejami.

Izvēlieties pacientam atbilstošu kanulas izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kanulas plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanulu, ir pieejami dažādi izmēri.

3 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Šīs ierīces darbojas kā daļa no mākslīgās asinsrites kontūra augšupejošās vai lejupejošās aortas perfūzijai mākslīgās asinsrites procedūrās. Ierīcēm nav tieša klīniska ieguvuma, izņemot atbalstu mākslīgās asinsrites procedūru laikā.

4 Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas pamācības. Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnas traumas, asinsvadu bojājumus, komplikācijas punkcijas vietā vai pacienta nāvi.

- Lai pārliecinātos, ka aorta ir piemērota kanulēšanai, medicīnas speciālistam ir jāpārbauda visas ar aortu saistītās komplikācijas un aortas patofizioloģija (ne tikai aktīvā infekcija vai asiņošana).
- Pārliecinieties, vai aortotomija ir pietiekami liela, lai kaniles ievietošanas laikā nevajadzētu lietot pārmērīgu spēku.
- Ja pastāv iespējamība, ka var atslāņoties aortas audi, kaniles ievietošanas laikā rīkojieties ārkārtīgi piesardzīgi.

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

- Kaniles gals ir jāievieto aiz sānu pieslēgvietām līdz minimālā dziļuma atzīmēm, nodrošinot gala novietojumu centrālajā lūmenā, lai izvairītos no aortas audu atslāņošanās.
- Nevērsiet kaniles galu tieši pret aortas loka zaru artērijām, lai mazinātu iespēju novirzīt artērijās kādu atbrīvotu asins recekli vai izraisīt paaugstinātu asinsspiedienu smadzenēs.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo caurplūdumu — līdz 5 l/min 20 Fr (6,7 mm) kanilei; līdz 6 l/min 22 Fr (7,3 mm) kanilei.
- Ievietojiet kanili gar aortas asi aptuveni 45° leņķī caur aortotomiju, lai izvairītos no trieciena pret aortas mugurējo sienu.
- Savienojot kanili un perfūzijas caurulīti, rīkojieties piesardzīgi, lai nodrošinātu, ka perfūzijas caurulītē netiek iesprostots gaiss.
- Nelokiet un nesavijiet kanili.
- Pirms lietošanas pievelciet luera savienotāju vāciņus.
- Nodrošiniet, lai no kaniles netiktu izstumti šūšanas gredzeni. Dažos gadījumos anatomisko struktūru blīvumu un rentgena metožu atšķirību dēļ šūšanas gredzenus ar rentgenstarojumu nav iespējams noteikt. Lai atvieglotu noteikšanu, iespējams, ir jāmaina rentgenstaru leņķis vai attālums.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Skatiet derīguma termiņu.
- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai hermetizācijas aizdare ir jebkādā veidā bojāta.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas sastāvdaļas. Ja šķiet, ka kāda sastāvdaļa ir bojāta, nelietojiet to.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Pirms pacienta kanulēšanas uzsāciet atbilstošu antikoagulācijas terapiju.
- Lietošanas laikā periodiski pārbaudiet visus savienojumus, vai nav noplūžu.
- Kanulas gala pozicionēšanai vēlamajā dziļumā izmantojiet kanulas dziļuma atzīmi. Neatbilstoša kanulas gala pozīcija aortā var izraisīt hipoperfūziju, hiperperfūziju, smagu išēmisku bojājumu vai nāvi.

5 Piesardzības pasākumi

Lai kanili novietotu pareizi, kritiski svarīgs ir šuvju novietojums, šuvju atrašanās vieta un orientācija aortā. Kad kanile ir stingri nostiprināta ar šuvēm, ir sarežģīti mainīt kaniles pozīciju.

6 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu tiek saistītas šādas nevēlamas blakusparādības: abrāzija, asins zudums, asins trauma, koagulopātija, nāve, atslāņošanās, noasiņošana, hemolīze, hipervolēmija, hipotensija, hipovolēmija, infekcija, išēmija, nervu sistēmas traucējumi, orgānu disfunkcija, perforācija un audu bojājumi.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

7 Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ražotāju, ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums. Pirms ierīces izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojumam un ierīcei nav bojājumu. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Ierīču lietošana, kas ir bojātas vai kurām ir beidzies derīguma termiņš, var izraisīt infekciju.

Brīdinājums. Izmantojiet aseptiskās metodes visos šīs ierīces uzstādīšanas un lietošanas posmos. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

Piezīme. Maksimālais spiediens ir 27 kPa (200 mmHg).

1. Izvēlieties pacientam atbilstošu kaniles izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kaniles plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanili, ir pieejami dažādi izmēri.

   Piezīme. Attēlu sadaļā norādītie plūsmas dati tika iegūti, laboratoriskajās pārbaudēs izmantojot ūdeni istabas temperatūrā. Citu no konkrēta pacienta atkarīgu faktoru dēļ faktiskais iznākums var atšķirties no attēlos norādītajiem datiem.
2. Pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu pazīmju, un skatiet derīguma termiņu. Ja nav bojājumu un derīguma termiņš nav beidzies, atveriet iepakojumu un nogādājiet izstrādājumu sterilajā zonā, izmantojot aseptisku metodi. Ja ierīce ir bojāta vai ir beidzies tās derīguma termiņš, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi, lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nosūtīšanu atpakaļ.
3. Veiciet kaniles/ievadītāja salikšanu, novietojot hemostāzes vāciņu uz rievotā savienotāja un virzot obturatoru caur hemostāzes vāciņu un kanili. Pārliecinieties, vai hemostāzes vāciņš cieši pieguļ rievotajam savienotājam un vai obturators ir pilnībā fiksēts kaniles koniskajā galā.
4. Uzlieciet tabakmaka šuvi aortas priekšējā daļā vēlamajā atrašanās vietā. Uzlieciet turniketu pār šo tabakmaka šuvi. Uzlieciet otru ārējo tabakmaka šuvi no 1 līdz 2 mm (0,04 līdz 0,08 in) aiz pirmās šuves un novietojiet pār to otru turniketu. Izgrieziet adventīcijas slāni no iekšējās tabakmaka šuves.
5. Pielāgojamo rentgenkontrastējošo šuves gredzenu novietojiet vēlamajā dziļumā.
6. Pēc atbilstošas sistēmas heparinizācijas veiciet iegriezumu aortā iekšējās tabakmaka šuves robežās, izmantojot atbilstoša izmēra asmeni. Uzlieciet pirkstu uz griezuma, lai kontrolētu asiņošanu. Ievietojiet kanili gar aortas asi aptuveni 45° leņķī caur aortotomiju, lai izvairītos no trieciena pret aortas mugurējo sienu.
7. Novietojiet kaniles galu tā, lai tas būtu vērsts uz leju distālajā aortā prom no aortas vārstuļa.

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

8. Pievelciet tabakmaka šuves turniketus un piestipriniet turniketus pie kaniles pamatdaļas.
9. Atbalstiet kanili ar vienu roku un izvelciet obturatoru, lai kanili varētu uzpildīt un atgaisot. Kad kanile ir uzpildīta, saspiediet kaniles pamatdaļu ar spailēm saspiešanas vietā.
10. Noņemiet hemostāzes vāciņu un pievienojiet kanili mākslīgās asinsrites kontūra arteriālajai līnijai. Pirms caurulīšu spaiļu noņemšanas apskatiet caurulīšu sistēmu un kanili, kā arī izvadiet iesprostoto gaisu. (Dažām Medtronic arteriālajām kanilēm savienotājā ir luera pieslēgvieta, ko var izmantot gaisa izvadīšanai no caurulīšu sistēmas.)
11. Nostipriniet kanili, lai mazinātu nospriegojumu un novērstu nejaušu kustību. Novietojiet kanili un arteriālo līniju tā, lai kanilei būtu neliels izliekums un tā būtu ievadīta aortā aptuveni 45° leņķī. Nostipriniet arteriālo līniju pie augšējā pārklāja.
12. Pēc procedūras pabeigšanas atbrīvojieties no ierīces.

    Brīdinājums. Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem tiesību aktiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp noteikumiem, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

9 Papildinformācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija un dati: asins plūsmas ceļa un audu saskares virsmas materiālu saraksts, dati par asins šūnu bojājumiem un sniegtajiem datiem atbilstošās pielaides.

10 Garantijas atruna (globālā)

Svarīgi! Šī ierobežotā garantija neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Опис на производот

Овој производ се состои од флексибилно, жичено тело со тенки ѕидови со стеснет дистален врв. Врвот има ознаки за длабочина и приспособлив, рендгенски видлив прстен за шиење за означување на длабочината на вметнување. Проксималниот крај на канилата завршува со вентилиран или невентрилиран конектор од 0,95 cm (0,37 in). Обезбеден е оптуратор за полесно вметнување и полнење на канилата. На телото на канилата се отпечатени повеќекратни ознаки за длабочина, каталошки код и големина на француска скала. Вкупната должина на канилата е приближно 31,8 cm (12,5 in).

Помагалото е стерилно, непирогено и е наменето само за еднократна употреба. Стерилизирано е со етилен оксид.

Чувајте го помагалото во оригиналната амбалажа на суво место.

Максимална температура при транзит: 50 °C (122 °F).

2 Намена

Овие артериски канили се наменети за перфузија на асцендентната или десцендентната аорта при операција со кардиопулмонален бајпас (CPB).

2.1 Индикации за употреба

Артериските канили се индицирани за состојби за коишто се потребни процедури за CPB во траење до 6 часа.

2.2 Контраиндикации

Користете ги помагалата само како што е наведено.

Не користете за процедури со продолжено траење, како што е вентрикуларна поддршка.

2.3 Наменети корисници

Овие помагала треба да го користат само здравствени лица обучени и искусни за процедурите на CPB.

2.4 Целна група пациенти

Целната група за овие помагала се возрасни пациенти соодветни за процедури на CPB. Не се достапни клинички податоци за пациентки што се бремени или дојат.

Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини за избирање на соодветната канила за секоја специфична процедура.

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

3 Очекувана клиничка корист

Овие помагала функционираат како дел од екстракорпорално коло за перфузија на асцендентната или десцендентната аорта за време на процедурите на CPB. Помагалата немаат директна клиничка придобивка, освен поддршката на процедурите за CABG.

4 Предупредувања

Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања, може да предизвикате сериозна повреда, оштетување на садот, компликации на местото на пункција или смрт на пациентот.

- Здравствен работник треба да ги испита сите поврзани компликации и патофизиологија на аортата (без ограничување на активна инфекција или крвавење) за да биде сигурен дека аортата е соодветна за канулација.
- Погрижете се аортотомијата да има доволна големина за да се избегне прекумерна сила при вметнување на канилата.
- Бидете внимателни при поставување на канилата доколку постои можност за ткивна дисекција на аортата.
- Врвот на канилата мора да се вметне надвор од страничните приклучоци до минималните ознаки за длабочина, обезбедувајќи поставување на врвот во централниот лумен за да се избегне можноста за ткивна дисекција на аортата.
- Избегнувајте да го насочувате врвот на канилата директно кон разгранетите артерии на аортниот лак за да се минимизира можноста за насочување на изместената емболија во артериите или предизвикување зголемен крвен притисок во мозокот.
- Не надминувајте ги максимално препорачаните стапки на проток — до 5 l/min за канила од 20 Fr (6,7 mm); до 6 l/min за канила од 22 Fr (7,3 mm).
- Вметнете ја канилата долж оската на аортата под агол од приближно 45° низ аортотомијата за да не дојде до удар на задниот ѕид на аортата.
- Внимавајте при поврзувањето на канилата и линијата за перфузија за да се погрижите дека нема заробен воздух во линијата за перфузија.
- Избегнувајте свиткување или превиткување на канилата.
- Затегнете ги луер капачињата пред употреба на помагалото.
- Погрижете се прстените за шиење да не се откачат од канилата. Во некои случаи, прстените за шиење што може да не се забележат на рендгенската снимка како резултат на варијантите во анатомската густина и техниките на рендгенско снимање. Измената на аголот или растојанието на рендгенската снимка може да помогне во детектирањето.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. 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.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.
- Проверете го рокот на траење.
- Не користете ако стерилното пакување е оштетено или ако запечатувањето е скршено на кој било начин.
- Детално проверете ги сите компоненти пред употреба. Не користете ги компонентите ако се оштетени.
- Користете асептична техника за сите процедури. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Започнете со соодветна антикоагулациона терапија пред канилирање на пациентот.
- Периодично проверувајте ги сите конекции за протекување за време на употребата.
- Позиционирајте го врвот на канилата на посакуваната длабочина со помош на ознаките за длабочина. Непрецизната положба на врвот на канилата во аортата може да доведе до хипоперфузија, хиперперфузија, тешка исхемиска повреда или смрт.

5 Мерки на претпазливост

Поставувањето, локацијата и ориентацијата на шевовите во аортата се клучни за правилно позиционирање на канилата. Откако канилата е цврсто прицврстена со шевовите, тешко е да се смени положбата на канилата.

6 Несакани ефекти

Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на производот: абразија, загуба на крв, траума на крв, коагулопатија, смрт, дисекција, егзангвинација, хемолиза, хиперволемија, хипотензија, хиповолемија, инфекција, исхемија, невролошка дисфункција, дисфункција на органи, перфорација и оштетување на ткивото.

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

7 Резиме на безбедност и клинички перформанси

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) за ова помагало може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи го производителот, името на помагалото и следејќи ги важечките елементи: моделот на помагалото, референтниот број и каталошкиот број.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Пред да го отстраните помагалото од пакувањето, проверете дали се оштетени пакувањето и помагалото. Не употребувајте го помагалото доколку рокот на траење е изминат или ако помагалото или пакувањето се оштетени. Со користење на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, би можело да дојде до инфекција.

Предупредување: Користете асептична техника во текот на сите фази на поставување и користење на ова помагало. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Забелешка: Максималниот притисок е 27 kPa (200 mmHg).

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

1. Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини со цел да се избере соодветната канила за секоја специфична постапка.

   Забелешка: Податоците за кривата на протокот прикажани во делот Слики се добиени со лабораториско тестирање со употреба на вода на собна температура. Останатите фактори за даден пациент може да доведат до различни исходи од податоците презентирани на сликите.
2. Проверете дали пакувањето и производот се оштетени и проверете го датумот на истекување. Доколку не се оштетени и датумот не е истечен, отворете го пакувањето и пренесете го производот во стерилното поле користејќи асептичка техника. Доколку е оштетено или со истечен датум, контактирајте со претставникот на Medtronic за повратни информации.
3. Склопете ја канилата/оптураторот со поставување на капачето за хемостаза над бодликавиот конектор и воведувајќи го оптураторот низ капачето за хемостаза и канилата. Погрижете се дека капачето за хемостаза е целосно поставено на бодликавиот конектор и дека оптураторот е целосно поставен во стеснетиот врв на канилата.
4. Поставете шев со периферен спој во предниот дел на аортата на саканата локација. Поставете турникет над шевот со периферен спој. Направете втор надворешен шев со периферен спој од 1 до 2 mm (од 0,04 до 0,08 in) над почетниот шев и поставете турникет над него. Отсечете ја адвентицијата од внатрешниот шев со периферен спој.
5. Позиционирајте го приспособливиот прстен за шиење којшто не пропушта рендгенски зраци на саканата длабочина.
6. Откако ќе се погрижите дека има соодветна системска хепаринизација, направете засек во аортата во рамките на внатрешниот шев со периферен спој користејќи сечило со соодветна големина. Ставете прст над засекот за да го контролирате крвавењето. Вметнете ја канилата долж оската на аортата под агол од приближно 45° низ аортотомијата за да не дојде до удар на задниот ѕид на аортата.
7. Позиционирајте го врвот на канилата така што ќе биде насочен надолу по дисталната аорта и подалеку од аортниот залистоk.
8. Затегнете ги шевовите со периферен спој и прицврстете ги турникетите на телото на канилата.
9. Потпрете ја канилата со едната рака и повлечете го оптураторот, овозможувајќи канилата да се наполни и да се ослободи од воздух. По завршување на полнењето, затегнете го телото на канилата на местото на стегата.
10. Отстранете го капачето за хемостаза и поврзете ја канилата со артериската линија на екстракорпоралното коло. Проверете ги линијата и канилата и отстранете го заробениот воздух пред да ги отстраните стегите. (Некои Medtronic артериски канили имаат луер приклучок на конекторот којшто може да се користи за отстранување на воздухот од линијата).
11. Прицврстете ја канилата за да обезбедите попуштање и да спречите ненамерно движење. Позиционирајте ја канилата и артериската линија така што канилата да има нежна крива и нормално да навлегува во аортата под агол од 45°. Прицврстете ја артериската линија на горната обвивка.
12. По завршувањето на процедурата, фрлете го помагалото.

    Предупредување: Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

9 Дополнителни информации

На барање се достапни следниве информации и податоци: список на материјалите на крвната патека и површината што е во контакт со ткивото, податоци поврзани со оштетување на крвните клетки, како и релевантна толеранција за наведените податоци.

10 Откажување на гаранцијата (глобално)

Важно: Одрекувањето од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. 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 Medtronic на какви било застапувања 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 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.

Nederlands

1 Productbeschrijving

Dit product bestaat uit een flexibel, draadgewonden lichaam met dunne wand en een taps toelopende distale tip. De tip is voorzien van dieptemarkeringen en een instelbare radiopake inhechtingsring ter indicatie van de inbrengdiepte. Het proximale uiteinde van de canule eindigt in een connector van 0,95 cm (0,37 in) met of zonder ontluchting. Er wordt een obturator meegeleverd voor het inbrengen en vullen van de canule. Op de canule zijn meerdere dieptemarkeringen, de cataloguscode en de maat in French aangegeven. De totale lengte van de canule is ongeveer 31,8 cm (12,5 in).

Het product is steriel en niet-pyrogeen, en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Bewaar het hulpmiddel in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Maximale transporttemperatuur: 50 °C (122 °F).

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

2 Beoogd doeleinde

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor perfusie van de aorta ascendens of descendens tijdens cardiopulmonale bypass (CPB)-procedures.

2.1 Gebruiksindicaties

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor omstandigheden waarbij CPB-procedures met een duur van maximaal 6 uur vereist zijn.

2.2 Contra-indicaties

Gebruik deze producten uitsluitend volgens voorschrift.

Niet voor langer durende procedures gebruiken, zoals voor ventriculaire ondersteuning.

2.3 Beoogde gebruikers

Deze producten mogen alleen worden gebruikt door medische professionals die opgeleid zijn en ervaring hebben op het gebied van CPB-procedures.

2.4 Patiëntendoelgroep

De doelgroep voor deze hulpmiddelen omvat volwassen patiënten die in aanmerking komen voor een CPB-procedure. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

3 Verwachte klinische voordelen

Deze producten maken deel uit van een extracorporeel circuit voor perfusie van de aorta ascendens of descendens tijdens CPB-procedures. De producten hebben geen ander rechtstreeks klinisch voordeel dan de ondersteuning van CPB-procedures.

4 Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel, beschadiging van bloedvaten en complicaties rond de aanprikplaats oplopen of zelfs overlijden.

- Een medisch professional dient eventueel verband houdende complicaties en de pathofysiologie van de aorta (zonder beperkt te zijn tot actieve infectie of bloeding) te onderzoeken om er zeker van te zijn dat de aorta geschikt is voor canulatie.
- Zorg ervoor dat de aortotomie groot genoeg is, zodat er geen overmatige kracht nodig is tijdens het inbrengen van de canule.
- Tijdens het inbrengen van de canule dient men uiterst voorzichtig te werk te gaan als er kans bestaat op weefseldissectie van de aorta.
- De canuletip moet worden ingebracht tot voorbij de zijpoorten tot aan de markeringen voor de minimumdiepte en met de tip binnenin het centrale lumen om het risico van weefseldissectie van de aorta te voorkomen.
- Richt de canuletip niet rechtstreeks op een van de aftakkingen van de aortaboog om zoveel mogelijk te voorkomen dat losgeraakte emboli in de arteriën terechtkomen of dat de bloeddruk in de hersenen wordt verhoogd.
- Gebruik nooit een hogere infusiesnelheid dan de maximaal geadviseerde snelheid: maximaal 5 l/min voor een canule van 20 Fr (6,7 mm), en maximaal 6 l/min voor een canule van 22 Fr (7,3 mm).
- Breng de canule langs de as van de aorta met een hoek van circa 45° door de aortotomie in om te voorkomen dat de achterwand van de aorta wordt geraakt.
- Ga bij het aansluiten van de canule en de perfusielijn voorzichtig te werk zodat er geen lucht in de perfusielijn komt.
- Buig of knik de canule niet.
- Draai de luerdoppen aan voordat u het product gaat gebruiken.
- Zorg ervoor dat de inhechtingsringen niet losraken van de canule. In sommige gevallen zijn inhechtingsringen niet op röntgenfoto's zichtbaar als gevolg van verschillen in de dichtheid van lichaamsstructuren en in röntgentechnieken. Het aanpassen van de röntgenhoek of -afstand kan helpen bij het zichtbaar maken.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Inspecteer voor gebruik alle onderdelen grondig. Gebruik geen onderdeel dat beschadigd lijkt te zijn.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Begin voorafgaand aan de canulatie van de patiënt met geschikte antistollingstherapie.
- Controleer tijdens het gebruik regelmatig alle aansluitingen op lekkage.
- Gebruik de dieptemarkeringen om de tip van de canule op de juiste diepte te positioneren. Onnauwkeurige positionering van de tip van de canule in de aorta kan leiden tot hypoperfusie, hyperperfusie, ernstig ischemisch letsel of overlijden.

5 Voorzorgsmaatregelen

De plaatsing, locatie en oriëntatie van de hechtingen in de aorta zijn van groot belang voor een juiste positionering van de canule. Wanneer de canule eenmaal stevig met hechtingen is vastgezet, is het moeilijk de positie van de canule nog te veranderen.

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

6 Bijwerkingen

De volgende bekende ongewenste voorvallen kunnen bij het gebruik van het product optreden: abrasie, bloedverlies, bloedtrauma, coagulopathie, overlijden, dissectie, exsanguinatie, hemolyse, hypervolemie, hypotensie, hypovolemie, infectie, ischemie, neurologische disfunctie, orgaanfalen, perforatie en weefselbeschadiging.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

7 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant, productnaam en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer.

8 Gebruiksinstructies

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u het product uitpakt. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking of het product is beschadigd. Gebruik van een apparaat dat voorbij de uiterste gebruiksdatum is of beschadigd is, kan infectie tot gevolg hebben.

Waarschuwing: Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van dit product moeten aseptische technieken worden toegepast. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Opmerking: De maximale druk is 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

   Opmerking: De flowcurve in de afbeeldingen toont testbankgegevens op basis van water op kamertemperatuur. Als er voor een patiënt andere omstandigheden gelden, kunnen de resultaten afwijken van de gegevens in de afbeeldingen.
2. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic als het product is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.
3. Stel de canule/obturator samen door de hemostasedop op de connector met ribbels te plaatsen en de obturator door de hemostasedop en canule te trekken. Zorg dat de hemostasedop volledig op de connector met ribbels is geplaatst en dat de obturator volledig in taps toelopende canuletip is ingebracht.
4. Breng een tabakzakhechting op de gewenste plaats in het anterieure gedeelte van de aorta aan. Plaats een tourniquet over deze tabakzaknaad. Leg 1 tot 2 mm (0,04 tot 0,08 in) voorbij de eerste tabakzaknaad een tweede buitenste tabakzaknaad aan en plaats er een tourniquet overheen. Excideer de adventitia uit het door de binnenste tabakzaknaad omsloten gebied.
5. Plaats de instelbare radiopake inhechtingsring op de gewenste diepte.
6. Nadat u zich ervan heeft verzekerd dat adequate systemische heparinisatie is bereikt, maakt u met een mesje van de juiste grootte een incisie in de aorta binnen het door de binnenste tabakzakhechting omsloten gebied. Leg een vinger op de incisie om het bloeden onder controle te houden. Breng de canule langs de as van de aorta met een hoek van circa 45° door de aortotomie in om te voorkomen dat de achterwand van de aorta wordt geraakt.
7. Plaats de canuletip zo dat deze langs de distale aorta naar beneden wordt gericht, weg van de aortaklep.
8. Trek de tabakzakhechtingen strak en zet de tourniquets vast aan het canulelichaam.
9. Ondersteun de canule met een hand en trek de obturator terug, zodat de canule kan worden gevuld en ontlucht. Klem het canulehuis na een vulling op de klemplaats.
10. Verwijder de hemostasedop en bevestig de canule op de arteriële lijn van het extracorporele circuit. Inspecteer de lijn en de canule, en verwijder eventueel in de lijn aanwezige lucht voordat u de klemmen verwijdert. (Sommige arteriële Medtronic-canules zijn voorzien van een luerpoort op de connector waarmee lucht uit de lijn kan worden verwijderd.)
11. Zet de canule vast op een manier die voor trekontlasting zorgt en onbedoelde bewegingen voorkomt. Plaats de canule en arteriële lijn zo dat de canule licht gebogen is en de aorta onder een hoek van ongeveer 45° binnengaat. Zet de arteriële lijn vast aan de bovenste doek.
12. Werp na voltooiing van de procedure het product weg.

    Waarschuwing: Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

9 Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: een overzicht van de materialen die zijn gebruikt voor het bloedtraject en het oppervlak dat in contact komt met weefsel, gegevens met betrekking tot schade aan bloedcellen en relevante toleranties voor de weergegeven gegevens.

10 Uitsluiting van garantie (wereldwijd)

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, 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. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

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

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.

Norsk

1 Beskrivelse av produktet

Dette produktet består av en bøyelig, tynnvegget, trådforsterket hoveddel med en konisk distal spiss. Spissen har dybdemarkeringer og en justerbar røntgentett suturring som indikerer innføringsdybden. Den proksimale enden av kanylen ender i en ventilert eller uventilert kontakt på 0,95 cm (0,37 in). Det følger med en obturator som gjør det enklere å sette inn og prime kanylen. Flere dybdemarkeringer, katalogkode og fransk størrelse er trykt på kanylens hoveddel. Den totale lengden på kanylen er ca. 31,8 cm (12,5 in).

Enheten er steril, pyrogenfri og kun for engangsbruk. Den er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevar enheten i originalemballasjen på et tørt sted.

Maksimal forsendelsestemperatur: 50 °C (122 °F).

2 Tiltenkt formål

Disse arteriekanylene er beregnet for perfusjon av aorta ascendens eller descendens under kardiopulmonal bypasskirurgi (CPB).

2.1 Indikasjoner for bruk

Disse arteriekanylene er indisert for forhold som krever CPB-prosedyrer med en varighet på opptil 6 timer.

2.2 Kontraindikasjoner

Disse enhetene skal kun brukes som indisert.

Må ikke brukes ved prosedyrer med lengre varighet, for eksempel ventrikulære hjelpeprosedyrer.

2.3 Tiltenkte brukere

Disse enhetene skal kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring i CPB-prosedyrer.

2.4 Pasientmålgruppe

Målgruppen for disse enhetene er voksne pasienter som er kvalifisert for å gjennomgå CPB-prosedyrer. Kliniske data er ikke tilgjengelig for gravide eller ammende pasienter.

Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

3 Forventede kliniske fordeler

Disse enhetene fungerer som en del av en ekstrakorporal krets for perfusjon av aorta ascendens eller descendens under CPB-prosedyrer. Enhetene har ingen direkte klinisk nytte utover støtten ved CPB-prosedyrer.

4 Advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner eller ikke tar hensyn til alle angitte advarsler, kan det forårsake alvorlig personskade, karskade, komplikasjoner på punksjonsstedet eller død for pasienten.

- Helsepersonell bør undersøke eventuelle komplikasjoner relatert til aortaen og patofysiologien til aortaen (ikke begrenset til aktive infeksjoner eller blødning) for å sikre at aortaen passer til kanylering.
- Kontroller at aortotomien er stor nok til å unngå bruk av unødig kraft ved innføring av kanylen.
- Vær svært forsiktig ved plassering av kanylen hvis det er fare for vevsdisseksjon på aorta.
- Kanylespissen må føres inn forbi sideåpningene til de minste dybdemarkeringene for å sikre at spissen plasseres i det sentrale lumenet, slik at du unngår mulig vevsdisseksjon på aorta.
- Unngå å rette kanylespissen direkte mot kransarteriene i aortabuen. Da begrenses faren for at løsnede emboli føres inn i arteriene eller forårsaker økt blodtrykk i hjernen.
- Den anbefalte maksimale flowhastigheten må ikke overskrides – opptil 5 l/min for en kanyle på 20 F (6,7 mm) eller opptil 6 l/min for en kanyle på 22 F (7,3 mm).
- Sett kanylen inn langs aksen på aorta i en vinkel på ca. 45° gjennom aortotomien, for å unngå å perforere den bakre aortaveggen.
- Vær forsiktig når kanylen og perfusjonsslangen kobles til, for å sikre at det ikke kommer luft inn i perfusjonsslangen.
- Unngå å bøye eller knekke kanylen.
- Stram til luerproppene før bruk av enheten.
- Pass på at suturringene ikke løsner fra kanylen. Suturringene vil ikke alltid være synlige ved røntgen på grunn av forskjellene i anatomiske tettheter og røntgenteknikker. Endring av røntgenvinkelen eller -avstanden kan gjøre det enklere å se suturringene.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Kontroller alle komponentene nøye før bruk. Bruk ikke en komponent hvis den ser ut til å være skadet.

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

- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før kanylering av pasienten.
- Kontroller regelmessig alle tilkoblinger for lekkasje under bruk.
- Bruk dybdemarkeringer til å posisjonere kanylespissen i ønsket dybde. Unøyaktig posisjonering av kanylespissen i aorta kan føre til hypoperfusjon, hyperperfusjon, alvorlig iskemisk skade eller død.

5 Forholdsregler

Suturenes plassering og retning i aorta er svært viktig for å få plassert kanylen riktig. Når kanylen er godt sikret med suturene, er det vanskelig å endre kanylens plassering.

6 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: abrasjon, blodtap, blodtraume, koagulopati, død, disseksjon, alvorlig blødning, hemolyse, hypervolemi, hypotensjon, hypovolemi, infeksjon, iskemi, nevrologisk dysfunksjon, organdysfunksjon, perforasjon og vevsskade.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

7 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten, enhetens navn og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og artikkelnummer.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Kontroller at emballasjen og enheten ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Bruk ikke enheten hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet kan føre til infeksjon.

Advarsel! Bruk aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av denne enheten. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Merk! Maksimalt trykk er 27 kPa (200 mmHg).

1. Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

   Merk! Flowkurvedataene som vises i avsnittet med figurene, er hentet fra prøvebenktesting ved bruk av romtemperert vann. Andre faktorer for en gitt pasient kan gi resultater som avviker fra dataene som fremstilles i figurene.
2. Kontroller om pakningen og produktet er skadet, og kontroller også siste forbruksdag. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur hvis produktet er skadet eller har gått ut på dato.
3. Sett sammen kanylen/obturatoren ved å sette hemostaseproppen over kontakten med mothaker, og før obturatoren gjennom hemostaseproppen og kanylen. Kontroller at hemostaseproppen er godt festet på kontakten med mothaker, og at obturatoren er satt helt inn i den koniske kanylespissen.
4. Plasser en tobakkspungsutur på det ønskede stedet i den fremre delen av aorta. Plasser en turniké over tobakkspungsuturen. Fest en ny ytre tobakkspungsutur 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) utenfor den opprinnelige suturen, og plasser en turniké over den. Fjern adventitiavevet fra innsiden av den indre tobakkspungsuturen.
5. Plasser den justerbare, røntgentette suturringen på den ønskede dybden.
6. Kontroller at det er tilfredsstillende systemisk heparinisering. Lag et snitt i aorta innenfor den indre tobakkspungsuturen med en skalpell av passende størrelse. Hold en finger over snittet for å kontrollere blødningen. Sett kanylen inn langs aksen på aorta i en vinkel på ca. 45° gjennom aortotomien, for å unngå å perforere den bakre aortaveggen.
7. Plasser kanylespissen slik at den er rettet ned langs den distale aorta og vekk fra aortaklaffen.
8. Stram til tobakkspungsuturene, og fest turnikéen til kanylens hoveddel.
9. Hold kanylen med én hånd og trekk obturatoren ut, slik at kanylen primes og avluftes. Når primingen er utført, klemmer du kanylehoveddelen ved klemmestedet.
10. Fjern hemostaseproppen, og fest kanylen til arterieslangen i den ekstrakorporale kretsen. Kontroller slangen og kanylen, og fjern eventuell luft før du fjerner slangeklemmene. (Noen arteriekanyler fra Medtronic har en luerkobling på kontakten, som kan brukes til å fjerne luft fra slangen).
11. Fest kanylen for å sørge for strekkavlastning og hindre utilsiktet bevegelse. Plasser kanylen og arterieslangen slik at kanylen har en slak kurve og går inn i aorta i en vinkel på ca. 45°. Fest arterieslangen til operasjonsduken.
12. Kasser enheten når prosedyren er fullført.

    Advarsel! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

9 Tilleggsinformasjon

Følgende informasjon og data er tilgjengelig ved forespørsel: en liste over materialer i blodbanen og i overflaten som kommer i kontakt med vev, data om blodcelleskader samt relevante toleranseverdier for dataene som presenteres.

10 Ansvarsfraskrivelse (global)

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet

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

til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige 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 annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse 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 betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis produktu

Produkt posiada elastyczny, cienkościenny korpus zbrojony ze zwężaną końcówką dystalną. Na końcówce produktu umieszczono markery głębokości wprowadzenia oraz regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania, które pomagają w określeniu głębokości wprowadzania kaniuli. Koniec proksymalny kaniuli zakończony jest wentylowanym lub niewentylowanym złączem 0,95 cm (0,37 cala). Dołączony obturator ułatwia wprowadzanie i wstępne napełnianie kaniuli. Oznaczenia dotyczące licznych markerów głębokości wprowadzania, numeru katalogowego oraz rozmiaru French są umieszczone na korpusie kaniuli. Całkowita długość kaniuli wynosi w przybliżeniu 31,8 cm (12,5 cala).

Urządzenie jest sterylne, niepirogenne i przeznaczone do jednorazowego użytku. Jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

Maksymalna temperatura transportu: 50 °C (122 °F).

2 Przewidziane zastosowanie

Opisywane kaniule tętnicze są przeznaczone do stosowania w perfuzji aorty wstępującej lub zstępującej podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego (CPB).

2.1 Wskazania do stosowania

Te kaniule tętnicze są wskazane w stanach wymagających zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających do 6 godzin.

2.2 Przeciwwskazania

Wyrobów należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

Nie stosować podczas zabiegów o znacznie wydłużonym czasie trwania, np. w zabiegach wszczepienia urządzeń wspomagających pracę komory serca.

2.3 Docelowi użytkownicy

Te wyroby mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony i doświadczony w procedurach z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.

2.4 Docelowa grupa pacjentów

Grupą docelową, dla której przeznaczone są te urządzenia, są pacjenci dorośli kwalifikujący się do zastosowania krążenia pozaustrojowego. Dane kliniczne nie są dostępne dla pacjentek w ciąży i karmiących piersią.

Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria, takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu przez kaniulę. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

3 Spodziewane korzyści kliniczne

Urządzenia te stanowią część obwodu pozaustrojowego służącego do perfuzji aorty wstępującej lub zstępującej podczas zabiegów wymagających krążenia pozaustrojowego. Urządzenia nie przynoszą żadnych bezpośrednich korzyści klinicznych poza wspomaganiem procedur krążenia pozaustrojowego.

4 Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia ciała, uszkodzenie naczynia, powikłania w miejscu wkłucia lub zgon pacjenta.

- Lekarz powinien zbadać wszelkie towarzyszące powikłania i procesy patofizjologiczne aorty (nie ograniczając się do aktywnego zakażenia lub krwawienia), aby upewnić się, że aorta nadaje się do kaniulacji.
- Należy się upewnić, że nacięcie aorty ma odpowiednie wymiary, tak aby uniknąć stosowania nadmiernej siły podczas wprowadzania kaniuli.
- Podczas umieszczania kaniuli, w przypadku ryzyka rozwarstwienia aorty, należy zachować szczególną ostrożność.
- W celu uniknięcia rozwarstwienia aorty końcówkę kaniuli należy umieścić poza portami bocznymi, na minimalnej głębokości wprowadzenia oznaczonej znacznikami, i upewnić się, że znalazła się ona w głównym świetle.
- Należy unikać kierowania końcówki kaniuli bezpośrednio w stronę tętnic odchodzących od łuku aorty w celu zminimalizowania ryzyka embolizacji tętnic lub wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- Nie należy przekraczać maksymalnych zalecanych natężeń przepływu — do 5 l/min dla kaniuli o rozmiarze 20 Fr (6,7 mm) oraz do 6 l/min dla kaniuli o rozmiarze 22 Fr (7,3 mm).
- Aby nie oddziaływać na tylną ścianę aorty, należy wprowadzić kaniulę wzdłuż osi aorty, pod kątem ok. 45°, przez nacięcie w aorcie.
- Należy zachować ostrożność podczas łączenia kaniuli z linią perfuzyjną, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do linii perfuzyjnej.
- Unikać zginania lub skręcania kaniuli.

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

- Przed użyciem urządzenia dokręcić nasadki typu Luer.
- Upewnić się, że pierścienie do przyszywania nie wysunęły się z kaniuli. W niektórych przypadkach pierścienie do przyszywania mogą nie zostać wykryte w badaniu rentgenowskim z powodu różnej przezierności radiologicznej otaczających tkanek oraz różnic w technikach badania rentgenowskiego. W wykryciu tych elementów może pomóc zmiana projekcji RTG lub odległości.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Sprawdzić termin przydatności do użycia.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Przed użyciem należy dokładnie skontrolować wszystkie elementy. Nie używać komponentów, które wyglądają na uszkodzone.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia wyrobu, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Podczas użytkowania konieczne jest okresowe sprawdzanie szczelności wszystkich połączeń.
- Korzystając z markerów głębokości wprowadzania należy umieścić końcówkę kaniuli na żądanej głębokości. Niewłaściwe umiejscowienie końcówki kaniuli w aorcie może prowadzić do hipoperfuzji, hiperperfuzji, poważnego urazu niedokrwiennego lub zgonu.

5 Środki ostrożności

Lokalizacja oraz kierunek przebiegu szwów w aorcie mają zasadnicze znaczenie dla prawidłowego ustawienia kaniuli. Po stabilnym zamocowaniu kaniuli za pomocą szwów zmiana jej położenia jest trudna do wykonania.

6 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: abrazja, utrata krwi, traumatyzacja krwi, koagulopatia, zgon, rozwarstwienie, wykrwawienie, hemoliza, hiperwolemia, niedociśnienie, hipowolemia, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna, dysfunkcja narządów, perforacja i uszkodzenie tkanki.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

7 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta, nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie lub urządzenie nie jest uszkodzone. Nie należy używać wyrobu po upływie daty ważności ani w przypadku uszkodzenia wyrobu lub jego opakowania. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego wyrobu może spowodować zakażenie.

Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania urządzenia należy stosować technikę aseptyczną. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia urządzenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.

Uwaga: Maksymalne ciśnienie wynosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu kaniuli. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

   Uwaga: Dane krzywej przepływu, przedstawione w sekcji zawierającej rysunki, zostały uzyskane w próbie laboratoryjnej z użyciem wody o temperaturze pokojowej. Inne czynniki brane pod uwagę dla danego pacjenta mogą doprowadzić do otrzymania wyników odmiennych niż dane przedstawione na rysunkach.
2. Sprawdzić stan opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń, a także upewnić się co do terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść produkt na sterylne pole. W przypadku uszkodzenia lub przeterminowania informacje na temat zwrotu można uzyskać kontaktując się z przedstawicielem firmy Medtronic.
3. Połączyć elementy kaniuli/obturatora, umieszczając nasadkę hemostatyczną na gwintowanym konektorze, a następnie wprowadzić obturator przez nasadkę i kaniulę. Upewnić się, że nasadka hemostatyczna jest w pełni zamocowana na gwintowanym konektorze, a obturator został w całości wprowadzony do zwężanej końcówki kaniuli.
4. Założyć szew kapciuchowy w żądanym miejscu na przedniej części aorty. Na szew kapciuchowy założyć opaskę uciskową. Założyć drugi zewnętrzny szew kapciuchowy w odległości od 1 do 2 mm (od 0,04 do 0,08 cala) od pierwszego, a następnie założyć na niego opaskę uciskową. Odciąć przydankę naczyniową w pierwszym szwie kapciuchowym.
5. Umieścić regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania na żądanej głębokości.
6. Sprawdzić, czy zapewniona została odpowiednia heparynizacja ogólnoustrojowa, a następnie wykonać nacięcie aorty w obrębie wewnętrznego szwu kapciuchowego ostrzem o odpowiednim rozmiarze. Umieścić palec na nacięciu, aby zatamować krwawienie. Aby nie oddziaływać na tylną ścianę aorty, należy wprowadzić kaniulę wzdłuż osi aorty, pod kątem ok. 45°, przez nacięcie w aorcie.
7. Końcówka kaniuli powinna być skierowana ku dołowi dystalnego odcinka aorty; nie należy kierować jej w stronę zastawki aortalnej.
8. Zacisnąć szwy i zamocować opaski uciskowe na korpusie kaniuli.
9. Przytrzymując kaniulę jedną ręką, wycofać obturator, umożliwiając napełnienie i odpowietrzenie kaniuli. Po całkowitym primingu zaklemować kaniulę w miejscu klemowania.

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

10. Zdjąć nasadkę hemostatyczną i podłączyć kaniulę do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego. Sprawdzić, czy w linii oraz kaniuli nie znajduje się powietrze, a jeśli tak, usunąć je przed zdjęciem zacisków. (Niektóre kaniule tętnicze firmy Medtronic są wyposażone w port typu Luer na złączu, który może służyć do usuwania powietrza z linii).
11. Zamocować kaniulę tak, aby zapewnić odciążenie i zapobiec przypadkowemu ruchowi. Ustawić kaniulę i linię tętniczą w taki sposób, aby kaniula była lekko zakrzywiona i wprowadzona do aorty pod kątem ok. 45°. Przymocować linię tętniczą do serwet operacyjnych.
12. Po zakończeniu procedury zutylizować urządzenie.

    Ostrzeżenie: Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

9 Informacje dodatkowe

Następujące informacje i dane są dostępne na żądanie: lista materiałów na drodze przepływu krwi i mających kontakt z tkankami, dane związane z uszkodzeniem komórek krwi i odpowiednie tolerancje dla przedstawionych danych.

10 Wyłączenie gwarancji (obowiązuje na całym świecie)

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani 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 stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia 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 pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Descrição do produto

Este produto consiste em um corpo flexível de parede fina revestido com um fio em espiral e com uma ponta distal cônica. A ponta apresenta marcações de profundidade e um anel de sutura radiopaco ajustável para indicar a profundidade de inserção. A extremidade proximal da cânula termina em um conector de 0,95 cm (0,37 in) ventilado ou não ventilado. É fornecido um obturador para facilitar a inserção e enchimento da cânula. O corpo da cânula apresenta impressões com várias marcações de profundidade, código de catálogo e dimensões em French. O comprimento total da cânula é de aproximadamente 31,8 cm (12,5 in).

O dispositivo é estéril, não pirogênico e apenas para utilização única. Ele é esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original em local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

2 Finalidade prevista

Estas cânulas arteriais se destinam à perfusão da aorta ascendente ou descendente durante cirurgia de circulação extracorpórea (CEC).

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para condições que requerem procedimentos de CEC de até 6 horas de duração.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos somente da forma indicada.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como procedimentos de assistência ventricular.

2.3 Usuários previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência em procedimentos de CEC.

2.4 Grupo alvo de pacientes

O grupo alvo para estes dispositivos são pacientes adultos elegíveis para procedimentos de CEC. Não estão disponíveis dados clínicos para pacientes gestantes ou lactantes.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como vazão desejada, área de superfície corporal, dimensões da vasculatura e diagramas de vazão da cânula. Vários tamanhos estão disponíveis para a seleção da cânula apropriada para cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos esperados

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorpóreo para perfusão da aorta ascendente ou descendente durante procedimentos de CEC. Os dispositivos não têm nenhum benefício clínico direto além do suporte aos procedimentos de CEC.

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

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Não ler e seguir todas as instruções, ou não observar todos os avisos listados, pode causar ferimentos graves, danos ao vaso, complicações no local da punção ou a morte do paciente.

- Um profissional médico deve examinar quaisquer complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (não limitada a infecção ativa ou sangramento) para garantir que a aorta esteja adequada para canulação.
- Certifique-se de que a aortotomia tem tamanho suficiente para evitar força excessiva durante a inserção da cânula.
- Tenha extremo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecção do tecido da aorta.
- A ponta da cânula deve ser inserida além das portas laterais até as marcas de profundidade mínima, garantindo a colocação da ponta dentro do lúmen central para evitar a possibilidade de dissecção do tecido da aorta.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente para as artérias ramificadas do arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo deslocado para as artérias ou causar aumento da pressão sanguínea no cérebro.
- Não exceda as vazões máximas recomendadas — até 5 l/min para uma cânula de 20 Fr (6,7 mm); até 6 l/min para uma cânula de 22 Fr (7,3 mm).
- Insira a cânula ao longo do eixo da aorta a um ângulo de aproximadamente 45° através da aortotomia para evitar danos na parede posterior da aorta.
- Tenha cuidado durante a conexão da cânula e da linha de perfusão para garantir que nenhum ar fique preso na linha de perfusão.
- Evite dobrar ou torcer a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Certifique-se de que os anéis de sutura não se desprendem da cânula. Em alguns casos, os anéis de sutura podem não ser detectáveis por raio X devido às variações nas densidades anatômicas e nas técnicas de raio-X. Modificar o ângulo ou a distância do raio X pode ajudar na detecção.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, violado.
- Inspecione minuciosamente todos os componentes antes de utilizá-los. Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes da canulação do paciente.
- Inspecione periodicamente todas as conexões quanto a vazamentos durante a utilização.
- Use as marcações de profundidade para posicionar a ponta da cânula na profundidade desejada. A posição inexata da ponta da cânula na aorta pode causar hipoperfusão, hiperperfusão, lesão isquêmica grave ou morte.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são fundamentais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente presa com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infecção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção orgânica, perfuração e dano tecidual.

Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) deste dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure pelo SSCP utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de remover o dispositivo da embalagem, verifique se há danos na embalagem e no dispositivo. Não utilize o dispositivo se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem ou dispositivo estiver danificado. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado pode resultar em infecção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de configuração e utilização deste dispositivo. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Observação: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como a vazão desejada, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de vazão da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Observação: Os dados da curva de fluxo apresentados na seção das figuras foram obtidos em testes de bancada utilizando água na temperatura ambiente. Outros fatores para um paciente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Inspecione a embalagem e o produto quanto a danos e verifique a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Se houver danos ou a validade estiver vencida, entre em contato com seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

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

3. Monte a cânula / o obturador colocando a tampa hemostática sobre o conector dentado e avançando o obturador através da tampa hemostática e da cânula. Certifique-se de que a tampa hemostática esteja totalmente encaixada no conector dentado e que o obturador esteja totalmente inserido na ponta cônica da cânula.
4. Coloque uma sutura em bolsa na face anterior da aorta, no local desejado. Coloque um torniquete sobre esta sutura em bolsa. Coloque uma segunda sutura em bolsa externa distante 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in) além da sutura inicial e coloque um torniquete sobre ela. Faça a excisão da adventícia de dentro da sutura em bolsa interna.
5. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável na profundidade desejada.
6. Após garantir que a heparinização sistêmica adequada foi obtida, faça uma incisão na aorta dentro dos limites da sutura em bolsa interna usando uma lâmina de tamanho apropriado. Coloque um dedo sobre a incisão para controlar o sangramento. Insira a cânula ao longo do eixo da aorta a um ângulo de aproximadamente 45° através da aortotomia para evitar danos na parede posterior da aorta.
7. Posicione a ponta da cânula de modo que esta fique direcionada para baixo na aorta distal e afastada da válvula aórtica.
8. Aperte as suturas em bolsa e prenda os torniquetes ao corpo da cânula.
9. Apoie a cânula com uma mão e retire o obturador, permitindo que a cânula se encha e libere o ar. Após obter um enchimento, coloque a pinça na cânula no local de bloqueio.
10. Remova a tampa hemostática e conecte a cânula à linha arterial do circuito extracorpóreo. Inspecione a linha e a cânula e remova todo o ar aprisionado antes de remover as pinças. (Algumas cânulas arteriais da Medtronic têm uma porta luer no conector que pode ser utilizada para remover o ar da linha).
11. Prenda a cânula para proporcionar alívio de tensão e evitar movimentos inadvertidos. Posicione a cânula e a linha arterial de modo que a cânula tenha uma curva suave e entre na aorta em um ângulo de aproximadamente 45°. Prenda a linha arterial ao pano cirúrgico superior.
12. Após a conclusão do procedimento, descarte o dispositivo.

    Advertência: Descarte o dispositivo de acordo com leis, regulamentos e procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados a seguir estão disponíveis mediante solicitação: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contato com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada 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.

Português (Portugal)

1 Descrição do produto

Este produto é constituído por um corpo flexível, de paredes finas, com guia em espiral e uma ponta distal cónica. A ponta apresenta marcações de profundidade e um anel de sutura radiopaco ajustável para a indicação da profundidade de inserção. A extremidade proximal da cânula termina num conector com ou sem ventilação de 0,95 cm (0,37 in [pol.]). É fornecido um obturador para facilitar a inserção e preparação da cânula. O corpo da cânula apresenta impressões com várias marcações de profundidade, referência e dimensões em French. O comprimento geral da cânula é de aproximadamente 31,8 cm (12,5 in [pol.]).

O dispositivo é estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização. Foi esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original num local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

2 Finalidade prevista

Estas cânulas arteriais destinam-se a perfusão da aorta ascendente ou descendente durante uma cirurgia de bypass cardiopulmonar.

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para casos que requerem procedimentos de bypass cardiopulmonar com uma duração máxima de 6 horas.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos apenas conforme indicado.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como operações de assistência ventricular.

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

2.3 Utilizadores previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com formação e experiência em procedimentos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo destes dispositivos é composto por doentes adultos elegíveis para procedimentos de bypass cardiopulmonar. Não estão disponíveis dados clínicos para doentes grávidas ou a amamentar.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos para permitir selecionar a cânula adequada a cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos previstos

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorporal para perfusão da aorta ascendente ou descendente durante procedimentos de bypass cardiopulmonar. Os dispositivos não têm qualquer benefício clínico direto para além de auxiliar os procedimentos de bypass cardiopulmonar.

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler, não seguir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves, lesões nos vasos, complicações no local da punção ou a morte do doente.

- Um profissional médico deve examinar todas as complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (que não se limita a uma infeção ativa ou hemorragia) para garantir que a aorta é adequada para canulação.
- Certifique-se de que a aortotomia apresenta o tamanho adequado, de modo a evitar o aplicação de força excessiva durante a inserção da cânula.
- Use do máximo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecação do tecido da aorta.
- A ponta da cânula deve ser introduzida para lá das portas laterais até à marcação de profundidade mínima, garantindo que a extremidade fica colocada dentro do lúmen central, para evitar a dissecação do tecido da aorta.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente na direção das ramificações das artérias no arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo desencravado para as artérias ou de causar um aumento na tensão arterial cerebral.
- Não ultrapasse as taxas de fluxo máximo recomendadas — até 5 l/min para uma cânula de 6,7 mm (20 Fr); até 6 l/min para uma cânula de 7,3 mm (22 Fr).
- Introduza a cânula ao longo do eixo da aorta, a um ângulo de aproximadamente 45°, através da aortotomia, para evitar danos na parede posterior da aorta.
- Efetue a ligação da cânula à linha de perfusão com cuidado, para evitar a acumulação de ar na linha de perfusão.
- Evite dobrar a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Certifique-se de que os anéis de sutura não são desalojados da cânula. Em alguns casos, poderá não ser possível detetar os anéis de sutura através de raios X, devido às variações nas densidades anatómicas e técnicas de raios X. Se modificar o ângulo ou distância da radiografia, pode conseguir melhorar a deteção.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. 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.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Inspecione cuidadosamente todos os componentes antes de os usar. Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.
- Durante a utilização, verifique periodicamente todas as juntas, para deteção de fugas.
- Utilize as marcações de profundidade para posicionar a ponta da cânula à profundidade pretendida. Uma posição imprecisa da ponta da cânula na aorta pode resultar em hipoperfusão, hiperperfusão, lesão isquémica grave ou morte.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são essenciais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente fixada com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infeção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção de órgãos, perfuração e danos nos tecidos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

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

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o dispositivo para detetar eventuais danos. Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado poderá resultar em infeção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de montagem e utilização deste dispositivo. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

Nota: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Nota: Os dados da curva de fluxo apresentados na secção das figuras foram obtidos mediante testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um doente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Inspecione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Caso esteja danificado ou o prazo de validade tenha expirado, contacte o representante da Medtronic para obter informações sobre a devolução do produto.
3. Monte a cânula/obturador colocando a tampa hemostática sobre o conector farpado e inserindo o obturador da cânula através da tampa hemostática e da cânula. Certifique-se de que a tampa hemostática está totalmente colocada sobre o conector farpado e de que o obturador está totalmente inserido na ponta da cânula cónica.
4. Coloque uma sutura em bolsa de tabaco na face anterior da aorta, no local pretendido. Coloque um torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Coloque uma segunda bolsa de tabaco externa 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in [pol.]) além da primeira e coloque um torniquete na mesma. Proceda à excisão da adventícia do interior da sutura em bolsa de tabaco interna.
5. Coloque o anel de sutura radiopaco ajustável à profundidade pretendida.
6. Depois de se assegurar de que foi obtida uma heparinização sistémica adequada, efetue uma incisão na aorta dentro dos limites da sutura em bolsa de tabaco interna utilizando uma lâmina de tamanho adequado. Coloque um dedo sobre a incisão para controlar a hemorragia. Introduza a cânula ao longo do eixo da aorta, a um ângulo de aproximadamente 45°, através da aortotomia, para evitar danos na parede posterior da aorta.
7. Coloque a ponta da cânula em posição descendente na aorta distal, afastada da válvula aórtica.
8. Aperte as suturas em bolsa de tabaco e prenda os torniquetes ao corpo da cânula.
9. Segure na cânula com uma mão e retire o obturador, permitindo que a cânula encha e liberte o ar. Após um enchimento, aplique a pinça no corpo da cânula no local do bloqueio.
10. Retire a tampa hemostática e efetue a ligação da cânula à linha arterial do circuito extracorporal. Inspecione a linha e a cânula e retire todo o ar acumulado antes de retirar as pinças. (Algumas cânulas arteriais da Medtronic possuem uma porta luer no conector que pode ser usada para retirar o ar da linha).
11. Fixe a cânula para aliviar a tensão e evitar movimentos inadvertidos. Posicione a cânula e linha arterial de modo a que a cânula adquira uma ligeira curvatura e entre na aorta a um ângulo de aproximadamente 45°. Fixe a linha arterial ao pano superior.
12. Depois de terminar o procedimento, elimine o dispositivo.

    Advertência: Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados seguintes estão disponíveis mediante pedido: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contacto com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, 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 diretos, acidentais ou indiretos 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 vincular 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 afetada 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.

Română

1 Descrierea produsului

Acest produs este compus dintr-un corp ranforsat cu armătură, cu pereți subțiri, flexibil, cu vârf distal conic. Vârful este prevăzut cu marcaje de adâncime și un inel de sutură radioopac ajustabil, pentru a indica profunzimea inserției. Capătul proximal al canulei se termină cu un conector de 0,95 cm (0,37 in), cu sau fără fante de evacuare. Este furnizat un obturator, pentru a facilita introducerea și amorsarea canulei. Pe corpul canulei sunt imprimate mai multe marcaje de adâncime, codul din catalog și mărimea în French. Lungimea totală a canulei este de aproximativ 31,8 cm (12,5 in).

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

Dispozitivul este steril, apirogen și exclusiv pentru o singură utilizare. Este sterilizat cu oxid de etilenă.

Păstrați dispozitivul în ambalajul original, într-un loc uscat.

Temperatura maximă de tranzit: 50 °C (122 °F).

2 Scop

Aceste canule arteriale sunt destinate pentru perfuzia aortei ascendente sau descendente în timpul intervenției chirurgicale de bypass cardiopulmonar (CPB).

2.1 Indicații de utilizare

Aceste canule arteriale sunt indicate pentru afecțiunile care necesită proceduri de CPB cu durata de maximum 6 ore.

2.2 Contraindicații

A se utiliza aceste dispozitive numai conform indicațiilor.

A nu se utiliza pentru proceduri cu durată prelungită, de exemplu asistare ventriculară.

2.3 Utilizatori vizați

Aceste dispozitive trebuie să fie utilizate numai de către cadre medicale cu instruire și experiență în procedurile de CPB.

2.4 Grup țintă de pacienți

Grupul țintă pentru aceste dispozitive sunt pacienții adulți eligibili pentru proceduri de CPB. Nu sunt disponibile date clinice pentru pacientele însărcinate sau care alăptează.

Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

3 Beneficii clinice preconizate

Aceste dispozitive funcționează ca parte a unui circuit extracorporal pentru perfuzia aortei ascendente sau descendente în timpul procedurilor de CPB. Dispozitivele nu au niciun beneficiu clinic direct în afară de susținerea procedurilor CPB.

4 Avertismente

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se pot provoca rănirea gravă a pacientului, leziuni vasculare, complicații la locul puncției sau decesul pacientului.

- Un cadru medical trebuie să examineze orice complicații asociate, precum și patofiziologia aortei (fără a se limita la infecție sau sângerare activă), pentru a se asigura că aorta este potrivită pentru canulare.
- Asigurați-vă că aortotomia este de dimensiune suficientă pentru a evita exercitarea unei forțe excesive în timpul introducerii canulei.
- Procedați cu maximă atenție în timpul plasării canulei dacă există posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei.
- Vârful canulei trebuie să fie introdus dincolo de porturile laterale până la marcajele pentru adâncimea minimă, asigurând plasarea vârfului în interiorul lumenului central, pentru a evita posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei.
- Nu îndreptați vârful canulei direct spre ramurile arteriale ale arcului aortic, pentru a reduce la minimum posibilitatea de a direcționa în artere eventualele embolusuri dislocate sau de a provoca creșterea presiunii sangvine cerebrale.
- Nu depășiți debitele maxime recomandate – maximum 5 l/min pentru o canulă de 20 Fr (6,7 mm); maximum 6 l/min pentru o canulă de 22 Fr (7,3 mm).
- Introduceți canula de-a lungul axei aortei, într-un unghi de aproximativ 45° prin aortotomie, pentru a evita lovirea peretelui posterior al aortei.
- Procedați cu precauție în timp ce conectați canula și linia de perfuzie, pentru a vă asigura că nu există aer captiv în linia de perfuzie.
- Evitați îndoirea sau răsucirea canulei.
- Strângeți capacele luer înainte de a utiliza dispozitivul.
- Asigurați-vă că inelele de sutură nu se desprind de canulă. În unele cazuri, este posibil ca inelele de sutură să nu poată fi detectate la radiografie, din cauza variațiilor de densitate a anatomiei pacientului și a variațiilor tehnicilor radiografice. Modificarea unghiului sau a distanței de radiografie poate ajuta la detecție.
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați dispozitivul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Verificați termenul de valabilitate.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau dacă sigiliul a fost compromis în orice mod.
- Inspectați bine toate componentele înainte de utilizare. Nu utilizați o componentă care pare deteriorată.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Instituiți terapia anticoagulantă adecvată înainte de canularea pacientului.
- Inspectați periodic toate conexiunile, pentru a depista eventualele scurgeri în timpul utilizării.
- Utilizați marcajele de adâncime pentru a poziționa vârful canulei la adâncimea dorită. Poziționarea incorectă a vârfului canulei în aortă poate duce la hipoperfuzie, hiperperfuzie, leziuni ischemice severe sau deces.

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

5 Precauții

Plasarea, locul și orientarea suturilor în aortă sunt esențiale pentru poziționarea corectă a canulei. După ce canula este fixată bine cu suturile, poziția canulei este dificil de schimbat.

6 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: abraziune, hemoragie, traumatism sangvin, coagulopatie, deces, disecție, exsangvinare, hemoliză, hipervolemie, hipotensiune arterială, hipovolemie, infecție, ischemie, disfuncție neurologică, disfuncții ale organelor, perforație și leziuni tisulare.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

7 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului, dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Înainte de a scoate dispozitivul din ambalaj, inspectați ambalajul și dispozitivul pentru eventuale semne de deteriorare. Nu utilizați dispozitivul dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat poate cauza infectare.

Avertisment: Folosiți tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui dispozitiv. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Notă: Presiunea maximă este de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

   Notă: Datele privind curba de debit prezentate în secțiunea cu figuri au fost obținute prin teste de laborator folosind apă la temperatura camerei. Alți factori pentru un anumit pacient ar putea determina rezultate diferite față de datele prezentate în figuri.
2. Verificați dacă ambalajul și produsele prezintă deteriorări și verificați data de expirare. Dacă nu există semne de deteriorare și data de expirare nu a fost depășită, deschideți ambalajul și mutați produsul în câmpul steril, utilizând modul de lucru aseptic. În caz de deteriorare sau expirare, contactați reprezentanța Medtronic pentru mai multe informații privind returnarea.
3. Asamblați canula/obturatorul astfel: puneți capacul hemostatic pe conectorul canelat și avansați obturatorul prin capacul hemostatic și prin canulă. Asigurați-vă că capacul hemostatic este așezat complet pe conectorul canelat și că obturatorul este cuplat complet în interiorul vârfului conic al canulei.
4. Plasați o sutură în bursă pe latura anterioară a aortei, în punctul dorit. Plasați un garou deasupra acestei suturi în bursă. Plasați încă o sutură în bursă în exteriorul primeia, la distanță de 1-2 mm (0,04-0,08 in) față de sutura inițială, și plasați un garou deasupra noii suturi. Excizați adventicea din interiorul suturii în bursă interne.
5. Poziționați inelul de sutură radioopac ajustabil la profunzimea dorită.
6. După ce vă asigurați că s-a realizat heparinizarea sistemică adecvată, practicați o incizie în aortă în interiorul suturii în bursă interne, folosind o lamă de mărime corespunzătoare. Puneți un deget deasupra inciziei pentru a controla hemoragia. Introduceți canula de-a lungul axei aortei, într-un unghi de aproximativ 45° prin aortotomie, pentru a evita lovirea peretelui posterior al aortei.
7. Poziționați vârful canulei astfel încât să fie orientat în josul aortei distale și îndepărtându-se de valva aortică.
8. Strângeți suturile în bursă și prindeți garourile de corpul canulei.
9. Susțineți canula cu o mână și retrageți obturatorul, permițând amorsarea canulei și eliminarea aerului din aceasta. După realizarea amorsării, prindeți cu pense corpul canulei la punctul de clampare.
10. Scoateți capacul hemostatic și conectați canula la linia arterială din circuitul extracorporal. Inspectați linia și canula și eliminați în totalitate aerul captiv înainte de a îndepărta pensele. (Unele canule arteriale Medtronic au conectorul prevăzut cu un port luer, care poate fi utilizat pentru eliminarea aerului din linie.)
11. Fixați canula astfel încât să asigurați detensionarea și să preveniți mișcările accidentale. Poziționați canula și linia arterială astfel încât canula să aibă o ușoară curbură și să pătrundă în aortă într-un unghi de aproximativ 45°. Prindeți linia arterială de câmpul superior.
12. La încheierea procedurii, eliminați dispozitivul.

    Avertisment: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

9 Informații suplimentare

Următoarele informații și date sunt disponibile la cerere: o listă cu materialele căii de sânge și ale suprafețelor aflate în contact cu țesuturile, date referitoare la deteriorarea celulelor sangvine și toleranțele relevante pentru datele prezentate.

10 Declarație de limitare a garanției (global)

Important: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

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

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Описание продукта

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

Изделие является стерильным непирогенным и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте.

Максимальная температура при транспортировке: 50 °C (122 °F).

2 Предполагаемая область применения

Эти артериальные канюли предназначены для перфузии восходящей или нисходящей аорты во время операций в условиях экстракорпорального кровообращения (ЭКК).

2.1 Показания к применению

Эти артериальные канюли показаны для применения при состояниях, требующих процедур ЭКК продолжительностью не более 6 часов.

2.2 Противопоказания

Используйте эти изделия только по назначению.

Запрещается использовать при длительных процедурах, например при вспомогательном кровообращении для желудочка.

2.3 Предполагаемые пользователи

Эти изделия подлежат использованию только медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по процедурам ЭКК и имеющими опыт проведения таких процедур.

2.4 Целевая группа пациентов

В целевую группу для использования этих изделий входят пациенты взрослого возраста, которые подходят для процедур ЭКК. Клинические данные для беременных и кормящих грудью пациенток отсутствуют.

Выберите канюлю размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включающих требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока канюли. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры.

3 Ожидаемая клиническая польза

Эти изделия используют в составе контура ЭКК для перфузии восходящей или нисходящей аорты при процедурах ЭКК. У этих изделий отсутствует непосредственная клиническая польза, помимо вспомогательной роли при процедурах ЭКК.

4 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием каким-либо инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме, повреждению сосуда, осложнениям в месте прокола или к смерти пациента.

- Медицинскому работнику следует оценить все сопутствующие осложнения и патофизиологические изменения аорты (не ограничиваясь активной инфекцией или кровотечением), чтобы убедиться, что аорта пригодна для канюляции.
- Во избежание применения избыточного усилия при введении канюли убедитесь, что разрез аорты имеет достаточную длину.
- Во время размещения канюли проявляйте крайнюю осторожность, если существует вероятность рассечения ткани аорты.
- Необходимо ввести наконечник канюли до отметок минимальной глубины, чтобы боковые порты были погружены и наконечник оказался в центральном просвете во избежание возможного рассечения ткани аорты.
- Старайтесь не направлять наконечник канюли в сторону ветвей дуги аорты, чтобы свести к минимуму вероятность эмболии артерий или повышения внутричерепного давления.
- Не превышайте максимальные рекомендуемые скорости потока — до 5 л/мин для канюль диаметром 20 Fr (6,7 мм) и до 6 л/мин для канюль диаметром 22 Fr (7,3 мм).
- Во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом примерно 45°.
- При подсоединении канюли к линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.
- Запрещается сгибать или перекручивать канюлю.
- Перед использованием изделия затяните люэровские колпачки.
- Убедитесь, что кольца для нитей шва не сместились с канюли. В некоторых случаях кольца для нитей шва могут не обнаруживаться рентгеновской аппаратурой вследствие различий в плотности тканей и особенностей используемых

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

рентгеновских методов. При соответствующей настройке угла рентгеновского излучения или расстояния они могут быть видны лучше.

- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Проверьте дату истечения срока годности.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Тщательно осмотрите все компоненты перед использованием. Не используйте компонент при наличии повреждений.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагулянтную терапию.
- Во время использования периодически проверяйте все соединения на предмет утечки.
- Используйте отметки глубины, чтобы установить наконечник канюли на нужную глубину. Неточное расположение наконечника канюли в аорте может привести к гипоперфузии, гиперперфузии, тяжелому ишемическому поражению или смерти.

5 Меры предосторожности

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

6 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными явлениями: истирание, кровопотеря, травма крови, коагулопатия, смерть, расслоение, кровотечение, гемолиз, гиперволемия, артериальная гипотензия, гиповолемия, инфицирование, ишемия, неврологическая дисфункция, дисфункция органа, перфорация и повреждение тканей.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Перед тем как достать изделие из упаковки, осмотрите упаковку и изделие на предмет отсутствия повреждений. Не используйте изделие, если срок службы истек или если изделие или упаковка повреждены. Использование изделия с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Предупреждение. При выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдайте правила асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Примечание. Максимальное давление составляет 27 кПа (200 мм рт. ст.).

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

   Примечание. Данные кривой потока, отображенные в разделе рисунков, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от данных, представленных на рисунках.
2. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением правил асептики. В случае повреждения или истечения срока годности изделия обратитесь к представителю компании Medtronic за информацией о возврате.
3. Соберите систему «канюля/обтуратор», разместив гемостатический колпачок сверху на соединителе с бородкой и продвигая обтуратор через гемостатический колпачок внутрь канюли. Убедитесь в том, что гемостатический колпачок плотно закреплен на соединителе с бородкой, и что обтуратор полностью вошел в конусовидный наконечник канюли.
4. Наложите кисетный шов в нужном месте на передней части поверхности аорты. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий жгут. Наложите второй внешний кисетный шов, отступив на 1–2 мм (0,04–0,08 in) от первого, а поверх него — кровоостанавливающий жгут. Удалите адвентициальную оболочку изнутри внутреннего кисетного шва.
5. Установите регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо на нужную глубину.
6. После обеспечения надлежащего уровня системной гепаринизации сделайте разрез на аорте в пределах внутреннего кисетного шва, используя лезвие соответствующего размера. Остановите кровотечение, зажав разрез пальцем. Во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом примерно 45°.
7. Располагайте наконечник канюли таким образом, чтобы он был направлен вниз вдоль нисходящей аорты в противоположную сторону от аортального клапана.
8. Затяните кисетные швы и закрепите кровоостанавливающие турникеты на корпусе канюли.
9. Поддерживая канюлю одной рукой, извлекайте обтуратор, давая возможность канюле заполниться с вытеснением воздуха. После заполнения канюли зажмите корпус канюли в зоне зажима.

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

10. Снимите гемостатический колпачок и подсоедините канюлю к артериальной линии экстракорпорального контура. Осмотрите линию с канюлей и удалите весь попавший в них воздух, прежде чем снимать зажимы. (Некоторые модели артериальных канюль производства Medtronic оснащены соединителем с люэровским разъемом, с помощью которого можно удалить воздух из линии.)
11. Прикрепите канюлю, чтобы уменьшить натяжение и не допустить случайного смещения. Разместите канюлю и артериальную линию таким образом, чтобы канюля была слегка изогнута и входила в аорту под углом приблизительно 45°. Закрепите артериальную линию на хирургической простыне.
12. По завершении процедуры утилизируйте изделие.

    Предупреждение. При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Дополнительная информация

По запросу предоставляется следующая информация и данные: список материалов, контактирующих с кровью и тканями; данные, касающиеся повреждения клеток крови, а также соответствующие допуски для представленных данных.

10 Отказ от гарантии (общий)

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление 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.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

Slovenčina

1 Opis produktu

Tento produkt pozostáva z pružného tenkostenného tela ovinutého drôtom s kónickou distálnou špičkou. Špička obsahuje hĺbkové značky a nastaviteľný röntgenkontrastný šijací prstenec na indikáciu hĺbky zavedenia. Proximálny koniec kanyly je zakončený 0,95 cm (0,37 in) odvzdušňovacím alebo neodvzdušňovacím konektorom. Na uľahčenie zavedenia a naplnenia kanyly je k dispozícii obturátor. Na tele kanyly sú vytlačené viaceré značky hĺbky, katalógový kód a veľkosť vo Frenchoch. Celková dĺžka kanyly je približne 31,8 cm (12,5 in).

Táto pomôcka je sterilná, nepyrogénna a určená iba na jedno použitie. Je sterilizovaná etylénoxidom.

Pomôcku skladujte v pôvodnom obale na suchom mieste.

Maximálna prepravná teplota: 50 °C (122 °F).

2 Účel použitia

Tieto arteriálne kanyly sú určené na perfúziu vzostupnej alebo zostupnej aorty počas operácie s využitím kardiopulmonálneho bajpasu (CPB).

2.1 Indikácie použitia

Tieto arteriálne kanyly sú indikované pri stavoch vyžadujúcich si zákroky s využitím CPB trvajúce maximálne 6 hodín.

2.2 Kontraindikácie

Tieto pomôcky používajte len na indikované účely.

Nepoužívajte na dlhotrvajúce zákroky, ako je napríklad podpora činnosti srdcových komôr.

2.3 Plánovaní používatelia

Tieto pomôcky smú používať výhradne zdravotnícki pracovníci vyškolení a majúci skúsenosti v oblasti zákrokov s využitím CPB.

2.4 Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou použitia týchto pomôcok sú dospelí pacienti vhodní na zákroky s využitím CPB. Klinické údaje o tehotných alebo dojčiacich pacientkach nie sú k dispozícii.

Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. K dispozícii sú rôzne veľkosti, aby bolo možné vybrať vhodnú kanylu pre každý konkrétny zákrok.

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

3 Očakávané klinické prínosy

Tieto pomôcky fungujú ako súčasť mimotelového okruhu na perfúziu vzostupnej alebo zostupnej aorty počas zákrokov s využitím CPB. Pomôcky nemajú žiadny priamy klinický prínos nad rámec podpory zákrokov s využitím CPB.

4 Upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť vážne poranenie pacienta, poškodenie ciev, komplikácie v mieste vpichu alebo smrť pacienta.

- Lekár má preskúmať všetky komplikácie súvisiace s aortou a patofyziológiu aorty (nie iba aktívnu infekciu alebo krvácanie), aby sa uistil, že aorta je vhodná na kanyláciu.
- Zabezpečte, aby aortotómia mala dostatočnú veľkosť, a tak sa zabránilo použitiu nadmernej sily počas zavádzania kanyly.
- Ak existuje možnosť disekcie tkaniva aorty, pri zavádzaní kanyly postupujte mimoriadne opatrne.
- Špička kanyly musí byť zavedená za bočné porty po značky minimálnej hĺbky, čím sa zabezpečí umiestnenie špičky v centrálnom lúmene, aby sa zabránilo možnosti disekcie tkaniva aorty.
- Nesmerujte špičku kanyly priamo na rozvetvené artérie aortálneho oblúka, aby sa minimalizovala možnosť nasmerovania akýchkoľvek uvoľnených embólií do artérií alebo spôsobenia zvýšeného krvného tlaku v mozgu.
- Neprekračujte maximálne odporúčané rýchlosti prietoku – max. 5 l/min pre 20 Fr (6,7 mm) kanylu a max. 6 l/min pre 22 Fr (7,3 mm) kanylu.
- Kanylu zaveďte pozdĺž osi aorty pod uhlom približne 45° cez aortotómiu, aby sa zabránilo nárazu do zadnej steny aorty.
- Počas pripájania kanyly a perfúznej hadičky dávajte pozor, aby sa v perfúznej hadičke nezachytil žiadny vzduch.
- Kanylu neohýbajte ani nezalamujte.
- Pred použitím tejto pomôcky utiahnite uzávery Luer.
- Dbajte na to, aby sa šijacie prstence nevysunuli z kanyly. V dôsledku rozdielnej hustoty tkanív a odlišností jednotlivých röntgenových techník sa v určitých prípadoch môže stať, že našívacie prstence nebudú na röntgenovej snímke viditeľné. Pri detekcii môže pomôcť zmena uhla alebo vzdialenosti röntgenového žiariča.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Overte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak bol poškodený sterilný obal alebo ak bol nejakým spôsobom poškodené uzavretie.
- Všetky súčasti pred použitím dôkladne skontrolujte. Nepoužívajte súčasť, ktorá sa zdá byť poškodená.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred kanyláciou pacienta zahájte s adekvátnou antikoagulačnou liečbou.
- Počas používania pravidelne kontrolujte tesnosť všetkých spojov.
- Pri umiestňovaní špičky kanyly do požadovanej hĺbky sa riaďte označením hĺbky. Nepresná poloha špičky kanyly v aorte môže viesť k hypoperfúzii, hyperperfúzii, závažnému ischemickému poraneniu alebo smrti.

5 Preventívne opatrenia

Umiestnenie, poloha a orientácia stehov v aorte sú rozhodujúce pre správne umiestnenie kanyly. Keď je kanyla pevne zaistená stehmi, je ťažké zmeniť jej polohu.

6 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: abrázia, strata krvi, krvná trauma, koagulopatia, smrť, disekcia, vykrvácanie, hemolýza, hypervolémia, hypotenzia, hypovolémia, infekcia, ischémia, neurologická dysfunkcia, orgánová dysfunkcia, perforácia a poškodenie tkaniva.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

7 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Po otvorení adresy https://ec.europa.eu/tools/eudamed môžete vyhľadať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúceho sa na túto pomôcku. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou výrobcu, názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred vybratím pomôcky z obalu skontrolujte, či obal a pomôcka nie sú poškodené. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti alebo ak sú obal či samotná pomôcka poškodené. Použitie exspirovaného alebo poškodeného zariadenia by mohlo viesť k infekcii.

Varovanie: Používajte aseptický postup počas všetkých fáz zostavovania a používania tejto pomôcky. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, čo by mohlo mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Poznámka: Maximálny tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. Na výber vhodnej kanyly pre každý konkrétny zákrok sú k dispozícii rôzne veľkosti.

   Poznámka: Údaje o prietokovej krivke zobrazené v časti Obrázky boli získané laboratórnym testovaním s použitím vody s izbovou teplotou. Ďalšie faktory u konkrétneho pacienta môžu mať za následok odlišné výsledky, než sú údaje uvedené na obrázkoch.

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

2. Skontrolujte, či obal a výrobok nie sú poškodené, a skontrolujte dátum exspirácie. Ak obal nie je poškodený a produkt nie je exspirovaný, otvorte balenie a aseptickým spôsobom preneste produkt do sterilného poľa. V prípade poškodenia alebo uplynutia dátumu exspirácie sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia pomôcky.
3. Zostavte kanylu/obturátor umiestnením hemostatického uzáveru na zúbkovaný konektor a posunutím obturátora cez hemostatický uzáver a kanylu. Zabezpečte, aby bol hemostatický uzáver úplne nasadený na zúbkovanom konektore a aby bol obturátor úplne zasunutý v kónickej špičke kanyly.
4. Umiestnite tabatierkový steh do prednej časti aorty na požadované miesto. Na tento tabatierkový steh umiestnite turniket. 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) za počiatočným stehom umiestnite druhý vonkajší tabatierkový steh a umiestnite naň turniket. Vyrežte adventíciu zvnútra vnútorného tabatierkového stehu.
5. Umiestnite nastaviteľný röntgenkontrastný šijací prstenec do požadovanej hĺbky.
6. Po uistení sa, že bola dosiahnutá adekvátna systémová heparinizácia, urobte rez v aorte v rámci hraníc vnútorného tabatierkového stehu pomocou skalpela vhodnej veľkosti. Priložením prsta na rez obmedzte krvácanie. Kanylu zaveďte pozdĺž osi aorty pod uhlom približne 45° cez aortotómiu, aby sa zabránilo nárazu do zadnej steny aorty.
7. Umiestnite špičku kanyly tak, aby smerovala dole distálnou aortou a smerom od aortálnej chlopne.
8. Utiahnite tabatierkové stehy a pripevnite turnikety k telu kanyly.
9. Podoprite kanylu jednou rukou a vytiahnite obturátor, aby sa umožnilo naplnenie a odvzdušnenie kanyly. Po naplnení zasvorkujte telo kanyly v mieste určenom na zasvorkovanie.
10. Odstráňte hemostatický uzáver a pripojte kanylu k arteriálnej hadičke mimotelového okruhu. Pred odstránením hadičkových svoriek skontrolujte hadičku a kanylu a odstráňte všetok zachytený vzduch. (Niektoré arteriálne kanyly Medtronic majú na konektore port typu luer, ktorý je možné použiť na odstránenie vzduchu z hadičky.)
11. Zaistite kanylu tak, aby nebola napnutá a zabránilo sa jej neúmyselnému pohybu. Umiestnite kanylu a arteriálnu hadičku tak, aby bola kanyla jemne zakrivená a vstupovala do aorty pod uhlom približne 45°. Pripevnite arteriálnu hadičku k hornému rúšku.
12. Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte.

    Varovanie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

9 Dodatočné informácie

Na požiadanie sú k dispozícii nasledujúce informácie a údaje: zoznam materiálov dráhy prietoku krvi a povrchy prichádzajúceho do kontaktu s tkanivami, údaje týkajúce sa poškodenia krviniek a príslušné tolerancie týkajúce sa uvedených údajov.

10 Odmietnutie záruky (globálne)

Dôležité: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. 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 časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis izdelka

Ta izdelek je sestavljen iz upogljivega žičnega telesa s tankimi stenami in priostreno distalno konico. Konica ima oznake globine in nastavljiv radioneprepusten šivalni obroček, ki označujejo globino vstavitve. Proksimalni konec kanile se zaključi s prezračevanim ali neprezračevanim konektorjem velikosti 0,95 cm (0,37 in). Zagotovljen je obturator za lažje vstavljanje in polnjenje kanile. Na telesu kanile je natisnjenih več oznak globine, kataloška oznaka in velikost Fr. Skupna dolžina kanile je približno 31,8 cm (12,5 in).

Pripomoček je sterilen, apirogen in namenjen samo za enkratno uporabo. Steriliziran je z etilenoksidom.

Pripomoček shranjujte v originalni embalaži, na suhem mestu.

Najvišja temperatura med transportom: 50 °C (122 °F).

2 Namen pripomočka

Te arterijske kanile so namenjene perfuziji ascendentne ali descendentne aorte med posegom s kardiopulmonalnim obvodom (CPB).

2.1 Indikacije za uporabo

Te arterijske kanile so indicirane za pogoje, pri katerih so potrebni posegi s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), ki trajajo do 6 ur.

2.2 Kontraindikacije

Te pripomočke uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

Ne uporabljajte za dolgotrajne postopke, kot so posegi za podporo ventriklom.

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

2.3 Predvideni uporabniki

Te pripomočke smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za posege s kardiopulmonalnim obvodom in imajo ustrezne izkušnje z njimi.

2.4 Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina za uporabo teh pripomočkov so odrasli bolniki, ki so primerni za kardiopulmonalni obvod (CPB). Klinični podatki niso na voljo za nosečnice in doječe bolnice.

Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

3 Pričakovane klinične koristi

Ti pripomočki delujejo kot del zunajtelesnega obtoka za perfuzijo ascendentne ali descendentne aorte med postopki kardiopulmonalnega obvoda. Pripomočki nimajo nobene neposredne klinične koristi, razen podpore pri postopkih kardiopulmonalnega obvoda.

4 Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb, poškodb žile, zapletov na mestu vboda ali smrti bolnika.

- Zdravstveni delavec mora preveriti vse povezane zaplete in patofiziologijo aorte (ne le aktivne okužbe ali krvavitve), da se prepriča, da je aorta primerna za kanilacijo.
- Prepričajte se, da je aortotomija dovolj velika, da se med vstavljanjem kanile izognete preveliki sili.
- Če obstaja možnost disekcije tkiva aorte, bodite pri nameščanju kanile zelo previdni.
- Konico kanile je treba vstaviti preko stranskih odprtin do oznak minimalne globine, pri čemer je treba zagotoviti namestitev konice znotraj osrednjega lumna, da se prepreči možnost disekcije tkiva aorte.
- Izogibajte se usmerjanju konice kanile neposredno proti vejam arterij aortnega loka, da bi čim bolj zmanjšali možnost usmerjanja morebitnih iztaknjenih embolusov v arterije ali povzročitve povišanega krvnega tlaka v možganih.
- Ne presezite največje priporočene hitrosti pretoka — do 5 l/min za kanilo velikosti 20 Fr (6,7 mm) in do 6 l/min za kanilo velikosti 22 Fr (7,3 mm).
- Kanilo vstavite vzdolž osi aorte pod kotom približno 45° skozi aortotomijo, da se izognete udarcu v zadnjo steno aorte.
- Pri povezovanju kanile in perfuzijske cevke bodite previdni, da se v perfuzijski cevki ne ujame zrak.
- Kanile ne upogibajte ali zvijajte.
- Pred uporabo pripomočka zategnite pokrovčke luer.
- Poskrbite, da se šivalni obročki ne iztaknejo iz kanile. V nekaterih primerih zaradi razlik v anatomski gostoti in rentgenskih tehnikah šivalnih obročkov na rentgenskem posnetku ni mogoče zaznati. Spreminjanje kota ali razdalje rentgenskih žarkov lahko pomaga pri zaznavanju.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Preverite rok uporabe.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali če je bila nepropustnost kakor koli prekinjena.
- Pred uporabo temeljito preglejte vse komponente. Če je komponenta videti poškodovana, je ne uporabite.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Uvedite ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje, preden bolnika kanilirate.
- Med uporabo redno preverjajte vse priključke glede puščanja.
- Z globinskimi oznakami namestite konico kanile na želeno globino. Nenatančen položaj konice kanile v aorti lahko povzroči hipoperfuzijo, hiperperfuzijo, hudo ishemično poškodbo ali smrt.

5 Previdnostni ukrepi

Namestitev, lokacija in usmeritev šivov v aorti so ključnega pomena za pravilno namestitev kanile. Ko je kanila trdno pritrjena s šivi, je položaj kanile težko spremeniti.

6 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, izguba krvi, krvna travma, koagulopatija, smrt, disekcija, eksangvinacija, hemoliza, hipotenzija, hipervolemija, hipovolemija, okužba, ishemija, nevrološka disfunkcija, disfunkcija organov, perforacija in poškodbe tkiva.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

7 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti poiščite po proizvajalcu, imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

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

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Preden vzamete pripomoček iz ovojnine, preverite, ali sta ovojnina in pripomoček poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je rok uporabe potekel ali če sta embalaža ali pripomoček poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, lahko privede do okužbe.

Opozorilo: Sterilne tehnike uporabljajte v vseh fazah nastavitve in uporabe tega pripomočka. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Opomba: Največji tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

   Opomba: Podatki krivulje pretoka, prikazani v razdelku s slikami, so bili pridobljeni s pomočjo primerjalnega preskusa z uporabo vode pri sobni temperaturi. Drugi dejavniki za določenega bolnika bi lahko povzročili drugačne rezultate kot podatki, predstavljeni na slikah.
2. Preverite rok uporabnosti na ovojnini in preglejte, ali sta ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta nepoškodovana in rok uporabnosti ni potekel, odprite embalažo in izdelek z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje. Če je pripomoček poškodovan ali mu je pretekel rok uporabe, se za informacije glede vračila obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
3. Sestavite kanilo/obturator tako, da namestite hemostatični čep na nazobčani konektor in potisnete obturator skozi hemostatični čep in kanilo. Prepričajte se, da je hemostatični čep popolnoma nameščen na nazobčanem konektorju in da je obturator popolnoma vpet v priostreno konico kanile.
4. V anteriorni del aorte na želeno lokacijo namestite mošnjati šiv. Čez ta mošnjati šiv namestite zažemko. Drugi zunanji mošnjati šiv namestite za 1 do 2 mm (0,04 do 0,08 in) čez prvi šiv in nad njim namestite drugo zažemko. Odrežite adventicijo iz notranjosti notranjega mošnjatega šiva.
5. Nastavljiv radioneprepusten šivalni obroček namestite na želeno globino.
6. Po zagotovitvi ustrezne sistemske heparinizacije z ustrezno velikim rezilom naredite rez znotraj meja notranjega mošnjatega šiva. Na rez položite prst, da ustavite krvavitev. Kanilo vstavite vzdolž osi aorte pod kotom približno 45° skozi aortotomijo, da se izognete udarcu v zadnjo steno aorte.
7. Konico kanile namestite tako, da je usmerjena po distalni aorti in stran od aortne zaklopke.
8. Zategnite zažemke mošnjatih šivov in pritrdite zažemke na telo kanile.
9. Z eno roko podprite kanilo in umaknite obturator, da se kanila napolni in odzrači. Ko je polnjenje doseženo, spnite telo kanile na mestu za spenjanje.
10. Odstranite hemostatični čep in priključite kanilo na cevko za arterijsko kri na kardiopulmonalnem obvodu. Preden odstranite sponke, preglejte cevko in kanilo ter odstranite morebitni ujet zrak. (Nekatere arterijske kanile družbe Medtronic imajo na konektorju priključek luer, ki se lahko uporabi za odstranjevanje zraka iz cevke).
11. Kanilo pritrdite, da se razbremeni napetost in prepreči nenamerno premikanje. Postavite kanilo in cevko za arterijsko kri tako, da je kanila rahlo ukrivljena in vstopa v aorto približno pod kotom 45°. Cevko za arterijsko kri pritrdite na zgornje pregrinjalo.
12. Po zaključku postopka zavrzite pripomoček.

    Opozorilo: Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi in bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

9 Dodatne informacije

Na zahtevo so na voljo naslednje informacije in podatki: seznam materialov krvne poti in površine, ki pride v stik s tkivom, podatki v zvezi s poškodbami krvnih celic in ustrezne tolerance za predstavljene podatke.

10 Zavrnitev jamstva (globalna)

Pomembno: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Družba Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis proizvoda

Ovaj proizvod se sastoji od fleksibilnog žičanog tela tankih zidova sa konusnim distalnim vrhom. Vrh ima oznake dubine i podesivi radiopakni prsten za ušivanje koji označavaju dubinu umetanja. Proksimalni kraj kanile završava se konektorom od 0,95 cm (0,37 in), sa otvorom ili bez njega. Priložen je opturator da bi se olakšalo umetanje i punjenje kanile. Višestruke oznake dubine, kataloški broj i veličina u Fr odštampani su na telu kanile. Ukupna dužina kanile iznosi oko 31,8 cm (12,5 in).

Ovo medicinsko sredstvo je sterilno, apirogeno i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Sterilisano je primenom etilen-oksida.

Medicinsko sredstvo čuvajte u originalnom pakovanju u prostoru bez vlage.

Maksimalna transportna temperatura: 50 °C (122 °F).

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

2 Predviđena namena

Ove arterijske kanile su namenjene za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tokom operacije kardiopulmonalnog bajpasa (CPB).

2.1 Indikacije za upotrebu

Ove arterijske kanile su indikovane u stanjima koja iziskuju primenu CPB procedure u trajanju do 6 sati.

2.2 Kontraindikacije

Ova sredstva koristite samo u skladu sa njihovom indikacijom.

Nemojte koristiti za postupke koji traju dugo, kao što je mehanička cirkulatorna potpora.

2.3 Predviđeni korisnici

Ova sredstva smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su obučeni i imaju iskustva u izvođenju CPB postupaka.

2.4 Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa za ova medicinska sredstva su odrasli pacijenti koji su podesni za primenu CPB postupaka. Klinički podaci nisu dostupni za pacijentkinje u drugom stanju ili pacijentkinje koje doje.

Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

3 Očekivane kliničke koristi

Ova sredstva funkcionišu kao deo kola vantelesnog krvotoka za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tokom CPB postupaka. Sredstva ne pružaju direktne kliničke koristi van podrške za CPB postupke.

4 Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ako ne pogledate sva navedena upozorenja, to može dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja, oštećenja krvnog suda, komplikacija na mestu punkcije ili do smrti pacijenta.

- Zdravstveni radnik treba da pregleda sve povezane komplikacije i patofiziologiju aorte (bez ograničenja na aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se osiguralo da je aorta prikladna za kanilaciju.
- Uverite se da je aortotomija dovoljne veličine da se izbegne prekomerna sila tokom umetanja kanile.
- Budite izuzetno oprezni prilikom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije tkiva aorte.
- Vrh kanile mora biti umetnut dalje od bočnih otvora do oznaka minimalne dubine, obezbeđujući postavljanje vrha unutar centralnog lumena kako bi se izbegla mogućnost disekcije tkiva aorte.
- Izbegavajte usmeravanje vrha kanile direktno ka granama arterija aortnog luka kako biste smanjili mogućnost usmeravanja bilo kakvih izmeštenih embolusa u arterije ili izazivanja povećanog krvnog pritiska u mozgu.
- Nemojte premašiti maksimalne preporučene brzine protoka — do 5 l/min za kanilu od 20 Fr (6,7 mm); do 6 l/min za kanilu od 22 Fr (7,3 mm).
- Umetnite kanilu duž ose aorte pod uglom od približno 45° kroz aortotomiju da biste izbegli udar na zadnji zid aorte.
- Budite pažljivi tokom spajanja kanile i voda za perfuziju kako biste osigurali da vazduh ne bude zarobljen u vodu za perfuziju.
- Izbegavajte savijanje ili uvrtanje kanile.
- Zategnite poklopce na luer priključcima pre upotrebe sredstva.
- Osigurajte da se prstenovi za ušivanje ne pomere sa kanile. U nekim slučajevima, prstenovi za ušivanje se možda neće videti na rendgenskom snimku zbog varijacija u anatomskim gustinama i rendgenskim tehnikama. Pri detekciji mogu pomoći promena ugla rendgenskih zraka ili razdaljine.
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. 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.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.
- Proverite datum roka upotrebe.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je pečat na bilo koji način oštećen.
- Pre upotrebe temeljno proverite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.
- Započnite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju pre kanilacije pacijenta.
- Povremeno pregledajte sve spojeve tokom korišćenja dabiste uočili eventualnu pojavu curenja.
- Koristite oznake dubine da biste pozicionirali vrh kanile na željenu dubinu. Netačno pozicioniranje vrha kanile u aorti može da dovede do hipoperfuzije, hiperperfuzije, teške ishemijske povrede ili smrti.

5 Mere predostrožnosti

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti su kritični za pravilno pozicioniranje kanile. Kada je kanila čvrsto pričvršćena šavovima, teško je promeniti položaj kanile.

6 Neželjeni efekti

Sledeći poznati neželjeni efekti su povezani sa upotrebom ovog proizvoda: abrazija, gubitak krvi, trauma krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvljenost, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

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

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

7 Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkog učinka

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog sredstva možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu proizvođača, naziva sredstva i sledećih primenljivih elemenata: model sredstva, referentni broj i kataloški broj.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Pre nego što izvadite uređaj iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako je rok „Upotrebljivo do" istekao ili ako su pakovanje ili uređaj oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe može dovesti do infekcije.

Upozorenje: Koristite aseptičnu tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog uređaja. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.

Napomena: Maksimalni pritisak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

   Napomena: Podaci krive protoka prikazani u odeljku „Slike" dobijeni su laboratorijskim ispitivanjem uz upotrebu vode sobne temperature. Ostali faktori mogu kod datog pacijenta dovesti do različitih ishoda u odnosu na podatke predstavljene na slikama.
2. Pregledajte pakovanje i proizvod u pogledu oštećenja i proverite datum roka upotrebe. Ako su neoštećeni i u roku, otvorite pakovanje i prenesite proizvod u sterilno polje primenom aseptične tehnike. Ako je sredstvo oštećeno ili potrošeno, za informacije o vraćanju sredstva obratite se odgovornom predstavniku preduzeća Medtronic.
3. Sastavite kanilu/opturator tako što ćete postaviti poklopac za hemostazu preko nazubljenog konektora i pomerati opturator kroz poklopac za hemostazu i kanilu. Uverite se da je poklopac za hemostazu u potpunosti nalegao na nazubljeni konektor i da je opturator do kraja ubačen u konusni vrh kanile.
4. Postavite kružni zatezni šav na željeno mesto u prednjem delu aorte. Postavite podvesku preko kružnog zateznog šava. Postavite drugi spoljni kružni zatezni šav 1 do 2 mm (0,04 do 0,08 in) iza unutrašnjeg šava i postavite drugu podvesku preko njega. Odsecite adventicijalno tkivo unutar unutrašnjeg kružnog zateznog šava.
5. Postavite podesivi radiopakni prsten za ušivanje na željenu dubinu.
6. Nakon što se uverite da je postignuta odgovarajuća sistemska heparinizacija, napravite rez unutar granica unutrašnjeg kružnog zateznog šava koristeći sečivo noža odgovarajuće veličine. Postavite prst preko reza da biste kontrolisali krvarenje. Umetnite kanilu duž ose aorte pod uglom od približno 45° kroz aortotomiju da biste izbegli udar na zadnji zid aorte.
7. Postavite vrh kanile tako da bude usmeren niz distalnu aortu i dalje od aortnog ventila.
8. Zategnite kružne zatezne šavove i pričvrstite podveske za telo kanile.
9. Podržite kanilu jednom rukom i izvucite opturator, omogućavajući kanili da se napuni i odzrači. Po završetku punjenja stegnite telo kanile na mestu stezanja.
10. Skinite poklopac za hemostazu i povežite kanilu sa arterijskim vodom vantelesnog kola. Pregledajte vod i kanilu i uklonite sav zarobljen vazduh pre nego što uklonite stezaljke sa voda. (Neke Medtronic arterijske kanile imaju luer priključak na konektoru koji se može koristiti za uklanjanje vazduha iz voda).
11. Pričvrstite kanilu da biste smanjili naprezanje i sprečili nenamerno pomeranje. Postavite kanilu i arterijski vod tako da kanila ima blagu krivinu i da uđe u aortu pod uglom od oko 45°. Pričvrstite arterijski vod za gornju prekrivku.
12. Po završetku postupka, odložite medicinsko sredstvo u otpad.

    Upozorenje: Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

9 Dodatne informacije

Sledeće informacije i podaci dostupni su na zahtev: spisak materijala krvnog puta i površine u kontaktu sa tkivom, podaci vezani za oštećenje krvnih ćelija i odgovarajuća dozvoljena odstupanja za prikazane podatke.

10 Odricanje garancije (globalno)

Važno: Odricanje odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće 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. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. 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.

Svenska

1 Produktbeskrivning

Produkten består av en flexibel, tunnväggig, armerad kanyl med en konisk distal spets. Spetsen är försedd med djupmarkeringar och en justerbar röntgentät suturring för angivelse av införingsdjup. I den proximala änden av kanylen sitter en 0,95 cm (0,37 in) konnektor med

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

eller utan avluftning. En obturator medföljer för att underlätta införing av kanylen och priming. Flera djupmarkeringar, katalogkod och French-storlek finns tryckta på kanylen. Kanylens totala längd är ungefär 31,8 cm (12,5 in).

Enheten är steril, icke-pyrogen och avsedd endast för engångsbruk. Den har steriliserats med etylenoxid.

Förvara enheten i originalförpackningen på en torr plats.

Högsta transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

2 Avsett syfte

Dessa artärkanyler är avsedda för perfusion av aorta ascendens eller descendens under kardiopulmonell bypasskirurgi (CPB-kirurgi).

2.1 Indikationer för användning

Dessa artärkanyler är indicerade för tillstånd som kräver CPB-ingrepp med upp till 6 timmars varaktighet.

2.2 Kontraindikationer

Dessa enheter får endast användas enligt indikationerna.

Ska ej användas under längre förfaranden som hjärtkammarassistans.

2.3 Avsedda användare

Dessa enheter får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning och erfarenhet inom CPB-ingrepp.

2.4 Patientmålgrupp

Målgruppen för dessa enheter är vuxna patienter som är kvalificerade för CPB-ingrepp. Kliniska data saknas för gravida eller ammande patienter.

Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för val av lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

3 Förväntade kliniska fördelar

Dessa enheter fungerar som en del av en extrakorporeal krets för perfusion av aorta ascendens eller descendens under CPB-ingrepp. Enheterna har ingen direkt klinisk fördel utöver att stödja CPB-ingrepp.

4 Varningar

Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs, eller om inte alla angivna varningar iakttas, kan det leda till allvarlig patientskada, kärlskada, komplikationer vid punktionsstället eller att patienten avlider.

- Sjukvårdspersonal ska undersöka eventuella komplikationer förknippade med aortan och patofysiologi för aortan (inte begränsat till aktiv infektion eller blödning) för att säkerställa att aortan är lämplig för kanylering.
- Se till att göra aortotomin tillräckligt stor för att undvika att alltför stor kraft används när kanylen förs in.
- Iaktta yttersta försiktighet vid placeringen av kanylen om det finns någon risk för vävnadsdissektion av aorta.
- Kanylens spets måste föras in förbi sidoportarna till markeringarna för minimidjup för att säkerställa att spetsen placerats inuti det centrala lumen så att vävnadsdissektion av aorta undviks.
- Undvik att rikta kanylspetsen direkt mot aortabågens grenartärer för att minimera risken för att eventuella embolier når artärerna eller orsakar förhöjt blodtryck i hjärnan.
- De maximala flödeshastigheterna får inte överskridas – upp till 5 l/min för en 20 Fr (6,7 mm) kanyl, upp till 6 l/min för en 22 Fr (7,3 mm) kanyl.
- Placera kanylen längs aortas axel i en vinkel på ca 45° genom aortotomin för att undvika skador aortaväggen.
- Iaktta försiktighet när kanylen och perfusionsslangen kopplas samman så att ingen luft stängs inne i perfusionsslangen.
- Undvik att böja eller vika kanylen.
- Dra åt luerhattarna före användning av enheten.
- Se till att suturringarna inte rubbas från kanylen. I vissa fall syns inte suturringarna på röntgen på grund av variationer i anatomisk täthet och röntgenteknik. Ändring av röntgenvinkeln eller röntgenavståndet kan bidra till att de syns.
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Inspektera alla komponenter noggrant före användning. Använd inte en komponent som verkar vara skadad.
- Använd aseptisk teknik vid alla procedurer. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.
- Inspektera regelbunden samtliga anslutningar med avseende på läckage under användning.
- Använd djupmarkeringarna för att placera kanylspetsen vid önskat djup. Felaktig position hos kanylspetsen i aorta kan leda till hypoperfusion, hyperperfusion, svår ischemisk skada eller dödsfall.

5 Försiktighetsåtgärder

Suturernas placering och riktning i aorta är avgörande för att kanylen ska komma i rätt läge. När kanylen väl har fästs stadigt med suturer är det svårt att ändra dess läge.

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

6 Komplikationer

Följande kända komplikationer är förknippade med användningen av produkten: abrasion, blodförlust, blodtrauma, koagulopati, dödsfall, dissektion, exsanguinering, hemolys, hypervolemi, hypotoni, hypovolemi, infektion, ischemi, neurologisk dysfunktion, organsvikt, perforation och vävnadsskada.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

7 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren, enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

8 Bruksanvisning

Varning: Kontrollera att förpackningen och enheten är intakta innan enheten tas ut ur förpackningen. Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet kan leda till infektion.

Varning: Använd aseptisk teknik vid varje steg av installation och användning av denna enhet. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Observera: Maxtrycket är 27 kPa (200 mmHg).

1. Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för att man ska kunna välja en lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

   Observera: Data för flödeskurvorna som visas i avsnittet med figurerna har erhållits genom bänkprovning med rumstempererat vatten. Andra faktorer för en viss patient skulle kunna leda till andra resultat än de data som anges i figurerna.
2. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och kontrollera utgångsdatumet. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnar du förpackningen och flyttar produkten till det sterila området med hjälp av aseptisk teknik. Kontakta närmaste Medtronic-representant för returinformation om produkten är skadad eller utgången.
3. Sätt samman kanyl/obturator genom att placera hemostaslocket över den räfflade konnektorn och föra in obturatorn genom hemostaslocket och kanylen. Se till att hemostaslocket sitter ordentligt på den räfflade konnektorn och att obturatorn helt förts in i den avsmalnande kanylspetsen.
4. Gör en tobakspungssutur på önskat ställe på främre ytan av aorta. Sätt en tourniquet över tobakspungen. Gör en andra, yttre tobakspungssutur 1 till 2 mm (0,04 till 0,08 in) utanför den första suturen och sätt en tourniquet över den. Skär ut adventitian från insidan av den inre tobakspungssuturen.
5. Placera den justerbara röntgentäta suturringen vid önskat djup.
6. Kontrollera att tillräcklig systemisk heparinisering har uppnåtts. Gör därefter ett snitt i aorta inom det område som avgränsas av den inre tobakspungssuturen med ett knivblad i lämplig storlek. Sätt ett finger över snittet för att kontrollera blödningen. Placera kanylen längs aortas axel i en vinkel på ca 45° genom aortotomin för att undvika skador på aortaväggen.
7. Placera kanylspetsen så att den är riktad ner i distala aorta, bort från aortaklaffen.
8. Dra åt tobakspungssuturerna och fäst tourniqueterna vid kanylen.
9. Stöd kanylen med ena handen och dra ut obturatorn så att kanylen kan avluftas och primas. När primningen är slutförd försluts kanylkroppen vid klämförslutningsstället.
10. Ta bort hemostaslocket och anslut kanylen till den extrakorporeala kretsens artärslang. Inspektera slangen och kanylen och avlägsna eventuell instängd luft innan klämmorna tas bort. (Vissa artärkanyler från Medtronic har en luerfattning på konnektorn som kan användas för att avlägsna luft från slangen.)
11. Fäst kanylen för att minska belastningen och förhindra att den rubbas oavsiktligt. Placera kanylen och artärslangen på ett sådant sätt att kanylen är böjd i en mjuk kurva och löper in i aorta i ungefär 45° vinkel. Fäst artärslangen vid den övre operationsduken.
12. Kassera enheten när proceduren har slutförts.

    Varning: Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

9 Ytterligare information

Följande information och uppgifter kan fås på begäran: en lista över material i blodbanan eller ytan som kommer i kontakt med vävnad, data om blodkroppsskador samt relevanta toleransvärden för de data som läggs fram.

10 Garantifriskrivning (global)

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

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

1 Ürün tanımı

Bu ürün, distal ucu konik olan, esnek ve ince duvarlı, tel sarımlı bir gövdeden meydana gelir. Uçta, yerleştirme derinliğini gösteren derinlik belirteçleri ve ayarlanabilir radyopak bir sütür halkası bulunur. Kanülün proksimal ucu 0,95 cm'lik (0,37 in) delikli ya da deliksiz bir konektörde sonlanır. Kanülün girişini ve hazırlık dolumunu kolaylaştırmak için bir obtüratör sağlanmaktadır. Kanül gövdesine katalog kodu, French boyutu ve birden fazla derinlik belirteci basılmıştır. Kanülün toplam uzunluğu yaklaşık 31,8 cm'dir (12,5 in).

Cihaz sterildir, pirojenik değildir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde saklayın.

Maksimum nakliye sıcaklığı: 50 °C (122 °F).

2 Amaçlanan hedef

Bu arteriyel kanüller, kardiyopulmoner bypass (KPB) cerrahisi sırasında çıkan veya inen aortun perfüzyonuna yöneliktir.

2.1 Kullanım Endikasyonları

Bu arteriyel kanüller, süresi 6 saate kadar çıkabilen KPB prosedürlerini gerektiren durumlar için endikedir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Bu cihazları yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

Ventriküler destek gibi uzun süreli prosedürlerde kullanmayın.

2.3 Amaçlanan kullanıcılar

Bu cihazlar sadece KPB prosedürleri konusunda eğitimli ve deneyimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

2.4 Hasta hedef grubu

Bu cihazların hedef grubu, KPB prosedürleri için uygun olan yetişkin hastalardır. Gebe veya emziren hastalara yönelik klinik veriler mevcut değildir.

İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, çeşitli boyutlar kullanıma sunulmuştur.

3 Beklenen klinik faydalar

Bu cihazlar KPB prosedürleri sırasında çıkan veya inen aortun perfüzyonu için ekstrakorporeal devrenin parçası olarak işlev görür. Bu cihazların KPB prosedürlerinin desteklenmesinin ötesinde doğrudan klinik faydası bulunmamaktadır.

4 Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastada ciddi şekilde yaralanmaya, damar hasarına, ponksiyon yeri komplikasyonlarına veya ölüme neden olabilir.

- Tıp uzmanı, aortun kanülasyona uygun olduğundan emin olmak için, aortla ilişkilendirilen tüm komplikasyonları ve aortun patofizyolojisini (aktif enfeksiyon veya kanama ile sınırlı değil) incelemelidir.
- Kanülün takılması sırasında aşırı zorlamadan kaçınmak için aortotominin yeterli şekilde boyutlandırıldığından emin olun.
- Aort dokusunda diseksiyon olasılığı varsa, kanülün yerleştirilmesi sırasında son derece dikkatli olun.
- Kanül ucu yan portların ötesinde minimum derinlik işaretlerine kadar sokulmalı, bu esnada aort dokusunda diseksiyon olasılığını önlemek için ucun merkezdeki lumenin içine yerleştirildiğinden emin olunmalıdır.
- Çıkarılan embolusları arterlerin içine yönlendirme veya beyinde yüksek kan basıncına yol açma olasılığını en aza indirmek için, kanülün ucunu doğrudan aort yayının arter dallarına yöneltmekten kaçının.
- 20 Fr (6,7 mm) kanül için en çok 5 l/dk ve 22 Fr (7,3 mm) kanül için en çok 6 l/dk olarak önerilen maksimum akış hızlarını aşmayın.
- Aortun arka duvarını etkilememek için kanülü aort ekseni boyunca yaklaşık 45°'lik bir açıda aortotomiden geçirerek takın.
- Kanül ve perfüzyon hattının bağlanması sırasında dikkatli davranarak, perfüzyon hattında hava kalmadığından emin olun.
- Kanülün bükülmemesine veya kıvrılmamasına dikkat edin.
- Cihazı kullanmadan önce, luer kapaklarını sıkın.
- Sütür halkalarının kanülden çıkmadığından emin olun. Bazı durumlarda, anatomik yoğunluklardaki farklılıklar ve röntgen teknikleri nedeniyle sütür halkaları röntgende algılanmayabilir. Röntgen açısının veya uzaklığın değiştirilmesi algılamaya yardımcı olabilir.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Son kullanma tarihini doğrulayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce tüm bileşenleri iyice inceleyin. Hasarlı görünen bir bileşeni kullanmayın.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıları sızıntıya karşı düzenli olarak inceleyin.
- Kanül ucunu istenen derinlikte konumlandırmak için derinlik işaretlerini kullanın. Kanül ucunun aortta yanlış konumda olması hipoperfüzyon, hiperperfüzyon, şiddetli iskemik hasar veya ölüme neden olabilir.

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

5 Önlemler

Sütürlerin aort içindeki yerleşimi, yeri ve yönü kanülün uygun konumlandırılması açısından kritik öneme sahiptir. Kanül sütürlerle sıkı bir şekilde sabitlendikten sonra, kanülün konumunu değiştirmek zordur.

6 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: abrazyon, kan kaybı, kan travması, koagülopati, ölüm, diseksiyon, kansız kalma, hemoliz, hipervolemi, hipotansiyon, hipovolemi, enfeksiyon, iskemi, nörolojik disfonksiyon, organ disfonksiyonu, perforasyon ve doku hasarı.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

7 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı, cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihazı ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyonla sonuçlanabilir.

Uyarı: Bu cihazın tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Not: Maksimum basınç 27 kPa'dır (200 mmHg).

1. İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur.

   Not: Şekil bölümünde gösterilen akış eğrisi verileri, oda sıcaklığındaki suyun kullanıldığı sınama testleri yoluyla elde edilmiştir. Belirli bir hasta için geçerli olan diğer faktörler, şekillerde sunulan verilerden farklı sonuçlar doğurabilir.
2. Ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını inceleyip son kullanma tarihini kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanma tarihi geçmemişse ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril alana aktarın. Hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse, iade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.
3. Hemostaz kapağını tırtıllı konektöre yerleştirip obtüratörü hemostaz kapağının ve kanülün içinde ilerleterek kanülü/obtüratörü monte edin. Hemostaz kapağının tırtıllı konektöre iyice oturduğundan ve obtüratörün sivriltilmiş kanül ucunun içine tam olarak geçtiğinden emin olun.
4. Aortun ön tarafında istediğiniz konuma bir büzgü sütürü yerleştirin. Bu büzgü sütürünün üzerine bir turnike atın. İlk sütürün 1 ila 2 mm (0,04 ila 0,08 in) ötesine ikinci bir dış büzgü sütürü yerleştirin ve üzerine bir turnike atın. Adventisyayı, iç büzgü sütürünün içinden eksize edin.
5. Ayarlanabilir radyopak sütür halkasını istediğiniz derinliğe göre konumlandırın.
6. Yeterli sistemik heparinizasyonun sağlandığından emin olunduğunda, uygun boyutta bir bıçak kullanarak iç büzgü sütürünün sınırları içinde, aortta bir insizyon yapın. Kanamayı kontrol etmek için, insizyonun üzerine parmak yerleştirin. Aortun arka duvarını etkilememek için kanülü aort ekseni boyunca yaklaşık 45°'lik bir açıda aortotomiden geçirerek takın.
7. Kanül ucunu, distal aortun aşağısına ve aort kapakçığından uzağa doğru yönlendirilecek şekilde yerleştirin.
8. Büzgü sütürlerini sıkın ve turnikeleri kanül gövdesine sabitleyin.
9. Kanülü tek elinizle destekleyin ve obtüratörü geri çekerek kanülün dolmasını ve havayı boşaltmasını sağlayın. Dolum işlemi gerçekleştirildikten sonra kanül gövdesini kelepçe yerinde kelepçeleyin.
10. Hemostaz kapağını çıkarın ve kanülü, ekstrakorporeal devrenin arteriyel hattına bağlayın. Hattı ve kanülü inceleyin ve kelepçeleri sökmeden önce içeride kalmış olabilecek havayı çıkarın. (Bazı Medtronic arteriyel kanüllerinde konektör üzerinde bulunan luer portu, hattaki havayı çıkarmak için kullanılabilir.)
11. Gerilimin azalmasını sağlamak ve yanlış bir hareketi önlemek için kanülü sabitleyin. Kanülü ve arteriyel hattını, kanül hafif eğri olacak ve aorta yaklaşık 45°'lik bir açıyla girecek şekilde konumlandırın. Arteriyel hattı üst kumaşa sabitleyin.
12. Prosedür tamamlandığında cihazı bertaraf edin.

    Uyarı: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

9 Ek bilgiler

Şu bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: kan yolu ve doku temas yüzeyi materyallerinin listesi, kan hücresi hasarı ile ilgili veriler ve sunulan veriler için ilgili toleranslar.

10 Garantiden feragat beyannamesi (küresel)

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi 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

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

beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис виробу

Даний виріб складається з гнучкого тонкостінного армованого дротом корпусу з дистальним конусоподібним кінчиком. Кінчик оснащений відмітками глибини та регульованим рентгеноконтрастним кільцем для нитки шва для вказівки глибини введення. Проксимальний кінець канюлі закінчується конектором, що має відведення повітря або без такого, діаметром 0,95 см (cm) (0,37 in). Для полегшення введення та заповнення канюлі використовується обтуратор. На корпус канюлі нанесено кілька позначок глибини, номер за каталогом та розмір у френчах. Загальна довжина канюлі становить приблизно 31,8 см (cm) (12,5 in).

Пристрій є стерильним, апірогенним і призначений тільки для одноразового застосування. Пристрій стерилізовано із застосуванням етиленоксиду.

Зберігайте виріб в оригінальній упаковці в сухому місці.

Максимальна температура під час транспортування: 50 °C (122 °F).

2 Цільове призначення

Артеріальна канюля призначена для перфузії висхідної або низхідної аорти під час хірургічного втручання в умовах штучного кровообігу.

2.1 Показання до застосування

Ці артеріальні канюлі призначені для застосування в разі станів, що вимагають процедури ЕКК тривалістю щонайдовше 6 годин.

2.2 Протипоказання

Використовуйте ці пристрої тільки відповідно до вказівок.

Забороняється використовувати при тривалих процедурах, наприклад, при допоміжному кровообігу для шлуночка.

2.3 Передбачувані користувачі

Ці вироби підлягають використанню лише медичними фахівцями, які пройшли підготовку за процедурами ЕКК.

2.4 Цільова група пацієнтів

До цільової групи для використання цих виробів належать дорослі пацієнти, яким можна проводити процедури ЕКК. Клінічні дані для вагітних і пацієнток, які годують груддю, відсутні.

Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

3 Очікувана клінічна користь

Ці вироби використовують у складі контуру ЕКК для перфузії висхідної або низхідної аорти під час процедур ЕКК. У цих виробів немає безпосередньої клінічної користі, крім допоміжної ролі під час процедур ЕКК.

4 Попередження

Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування, пошкодження судини, ускладненням в місці проколу або смерті пацієнта.

- Медичному працівнику слід оцінити всі супутні ускладнення та патофізіологічні зміни аорти (не обмежуючись інформацією про активну інфекцію або кровотечу), щоб переконатися, що аорта придатна для канюляції.
- Щоб уникнути надмірного зусилля при введенні канюлі, переконайтеся, що розріз аорти має достатню довжину.
- Під час розміщення канюлі виявляйте крайню обережність, якщо існує можливість розсічення тканини аорти.
- Необхідно ввести наконечник канюлі до позначок мінімальної глибини, щоб бічні порти були занурені і наконечник опинився в центральному просвіті, щоб уникнути можливого розсічення тканини аорти.
- Намагайтеся не спрямовувати наконечник канюлі у бік гілок дуги аорти, щоб звести до мінімуму ймовірність емболії артерій або підвищення внутрішньочерепного тиску.
- Не перевищуйте максимальні рекомендовані швидкості потоку — до 5 л/хв (L/min) для канюль діаметром 20 Fr (6,7 мм (mm)) та до 6 л/хв (L/min) для канюль діаметром 22 Fr (7,3 мм (mm)).
- Щоб уникнути пошкодження задньої стінки аорти, вводьте канюлю через розріз уздовж осі аорти під кутом приблизно 45°.
- При під'єднанні канюлі до лінії перфузії необхідно простежити, щоб у лінію перфузії не потрапило повітря.
- Уникайте згинання та перекручування канюлі.
- Перед використанням пристрою затягніть люерівські ковпачки.
- Переконайтеся, що шовні кільця не змістилися з канюлі. У деяких випадках шовні кільця можуть не виявлятися при рентгенографії внаслідок відмінностей у щільності анатомічних структур та особливостей рентгенівських методів, що використовуються. При відповідному налаштуванні кута рентгенівського випромінювання або відстані їх може бути видно краще.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

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

- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.
- Перевірте термін придатності.
- Забороняється використовувати в разі пошкодження стерильної упаковки або будь-якого порушення її герметичності.
- Перед використанням усі компоненти слід уважно перевіряти. Не використовуйте компонент за наявності пошкоджень.
- Виконуйте всі процедури з дотриманням правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми пацієнта, захворювання або смерті пацієнта.
- Перед канюляцією пацієнта необхідно почати належну антикоагуляційну терапію.
- Під час використання періодично перевіряйте всі з'єднання щодо витоку.
- Використовуйте позначки глибини, щоб встановити наконечник канюлі на потрібну глибину. Неточне розташування наконечника канюлі в аорті може призвести до гіпоперфузії, гіперперфузії, тяжкого ішемічного ураження або смерті.

5 Запобіжні заходи

Правильна позиція канюлі залежить від якості накладання, розташування та орієнтації швів на аорті. Становище міцно закріпленої лігатурами канюлі важко змінити.

6 Небажані явища

Використання цього виробу може супроводжуватися такими відомими небажаними явищами: стирання, крововтрата, травма крові, коагулопатія, смерть, розшарування, кровотеча, гемоліз, гіперволемія, гіпотензія, гіповолемія, інфекція, ішемія, неврологічна дисфункція, дисфункція органу, перфорація та пошкодження тканин.

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

7 Зведені дані з безпеки і клінічної ефективності

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведений на веб-сайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою виробника, назвою пристрою й таким розпізнавальним даними: модель пристрою, обліковий номер і номер за каталогом.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Перед тим як дістати пристрій з упаковки, огляньте його та упаковку на наявність пошкоджень. Не використовуйте пристрій, якщо закінчився термін придатності або пошкоджені пристрій чи упаковка. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності або ушкодженнями може призвести до інфекції.

Попередження! На всіх етапах налаштування й використання цього пристрою дотримуйтеся правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Примітка. Максимальний тиск становить 27 кПа (kPa) (200 мм рт. ст. (mmHg)).

1. Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

   Примітка. Дані кривої потоку, відображені в розділі рисунків, отримані в лабораторному випробуванні з використанням води кімнатної температури. Наявність у конкретного пацієнта інших факторів може призвести до отримання результатів, відмінних від представлених на рисунках.
2. Огляньте упаковку та виріб на відсутність пошкоджень і перевірте термін придатності. Якщо пошкодження відсутні, а термін придатності не минув, відкрийте упаковку та перенесіть виріб у стерильне поле, дотримуючись правил асептики. У разі пошкодження або закінчення терміну придатності виробу зверніться до представника компанії Medtronic, щоб отримати інформацію про повернення.
3. Зберіть систему "канюля/обтуратор", розмістивши гемостатичний ковпачок зверху на з'єднувачі з борозенкою та просуваючи обтуратор через гемостатичний ковпачок усередину канюлі. Переконайтеся, що гемостатичний ковпачок щільно закріплений на з'єднувачі з борозенкою, і що обтуратор повністю увійшов до конусоподібного наконечника канюлі.
4. Накладіть кисетний шов у потрібному місці на передній частині поверхні аорти. Поверх кисетного шва накладіть кровоспинний турнікет. Накладіть другий зовнішній кисетний шов, відступивши на 1–2 мм (mm) (0,04–0,08 in) від першого, а поверх нього — кровоспинний джгут. Видаліть адвентиційну оболонку зсередини внутрішнього кисетного шва.
5. Встановіть регульоване рентгеноконтрастне кільце для нитки шва на рівні потрібної глибини.
6. Після забезпечення належної гепаринізації всього організму, зробіть надріз на аорті лезом відповідного розміру в межах внутрішнього кисетного шва. Зупиніть кровотечу, затиснувши пальцем розріз. Щоб уникнути пошкодження задньої стінки аорти, вводьте канюлю через розріз уздовж осі аорти під кутом приблизно 45°.
7. Розташовуйте наконечник канюлі таким чином, щоб він був спрямований вниз уздовж низхідної аорти на протилежний бік від аортального клапана.
8. Затягніть кисетні шви і закріпіть кровоспинні турнікети на корпусі канюлі.
9. Підтримуючи канюлю однією рукою, витягайте обтуратор, даючи можливість канюлі заповнитися з витісненням повітря. Після заповнення канюлі затисніть корпус канюлі у зоні затискача.
10. Зніміть гемостатичний ковпачок і приєднайте канюлю до артеріальної лінії екстракорпорального контуру. Огляньте лінію з канюлею і видаліть все повітря, що потрапило в них, перш ніж знімати затискачі. (Деякі моделі артеріальних канюль виробництва Medtronic оснащені з'єднувачем з люерівським роз'ємом, за допомогою якого можна видалити повітря з лінії.)
11. Прикріпіть канюлю, щоб зменшити натяг і не допустити випадкового зміщення. Розмістіть канюлю та артеріальну лінію таким чином, щоб канюля була злегка вигнута та входила в аорту під кутом приблизно 45°. Закріпіть артеріальну лінію на верхньому хірургічному простирадлі.
12. Після завершення процедури утилізуйте пристрій.

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

Попередження! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

9 Додаткова інформація

За запитом надається вказана нижче інформація та дані: список матеріалів, що контактують з кров'ю і тканинами; дані, що стосуються пошкодження клітин крові, а також відповідні допуски для представлених даних.

10 Заява про відмову від гарантій та обмеження відповідальності (міжнародна)

Важливо: ця відмова від гарантії не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. 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.

11 Інформація для України

UA.TR.116

Медтронік, Інк.
710 Медтронік Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Ukraine"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

Tiếng Việt

1 Mô tả sản phẩm

Sản phẩm này bao gồm thân quấn dây dễ uốn, có thành mỏng với đầu xa thuôn nhọn. Đầu mũi này có các vạch dấu độ sâu và một vòng khâu cản quang có thể điều chỉnh để chỉ báo độ sâu luồn. Đầu gần của ca-nuyn kết thúc bằng đầu nối 0,95 cm (0,37 in) có hoặc không có lỗ thông khí. Một que bịt được cung cấp để dễ dàng luồn và mồi ca-nuyn. Trên thân ca-nuyn có in nhiều vạch dấu độ sâu, mã danh mục và kích cỡ French. Chiều dài tổng thể của ca-nuyn xấp xỉ 31,8 cm (12,5 in).

Thiết bị này được cung cấp ở dạng vô trùng, không sinh nhiệt và chỉ dùng một lần. Sản phẩm được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Bảo quản thiết bị trong bao bì gốc ở nơi khô ráo.

Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển: 50 °C (122 °F).

2 Mục đích dự kiến

Các ca-nuyn động mạch này được thiết kế để tưới máu cho động mạch chủ lên hoặc xuống trong phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB).

2.1 Chỉ định

Những ca-nuyn động mạch này được chỉ định cho các bệnh trạng đòi hỏi phải thực hiện thủ thuật CPB trong thời gian lên đến 6 tiếng.

2.2 Chống chỉ định

Chỉ sử dụng các thiết bị này theo chỉ định.

Không sử dụng cho các thủ thuật có thời gian kéo dài như hỗ trợ tâm thất.

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

2.3 Đối tượng sử dụng

Chỉ những chuyên gia y tế đã qua đào tạo và có kinh nghiệm về thủ thuật CPB mới được sử dụng các thiết bị này.

2.4 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Nhóm đối tượng sử dụng các thiết bị này là những bệnh nhân người lớn đủ điều kiện thực hiện thủ thuật CPB. Dữ liệu lâm sàng không có sẵn cho bệnh nhân mang thai hoặc đang cho con bú.

Chọn một kích cỡ ống thông dò thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ống thông dò. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ống thông dò phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

3 Các lợi ích lâm sàng dự kiến

Các thiết bị này hoạt động như một phần của mạch tuần hoàn ngoài cơ thể nhằm tưới máu cho động mạch chủ lên hoặc xuống trong các thủ thuật CPB. Các thiết bị này không có lợi ích lâm sàng trực tiếp nào ngoài việc hỗ trợ cho các thủ thuật CPB.

4 Cảnh báo

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hoặc không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu, có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng, tổn thương mạch máu, các biến chứng ở vị trí chọc hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

- Chuyên gia y tế nên kiểm tra mọi biến chứng liên quan và sinh lý bệnh của động mạch chủ (không giới hạn ở tình trạng đang bị nhiễm trùng hoặc chảy máu) nhằm đảm bảo rằng động mạch chủ phù hợp để đặt ca-nuyn.
- Đảm bảo rằng phần mở động mạch chủ có kích thước thích hợp để tránh dùng lực quá mức trong quá trình luồn ca-nuyn.
- Cần phải cực kỳ thận trọng trong quá trình đặt ca-nuyn nếu có khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ.
- Đầu mũi ca-nuyn phải được luồn vượt quá các cổng bên hông đến vạch dấu độ sâu tối thiểu, đảm bảo đặt đầu mũi vào trong nòng trung tâm để tránh khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ.
- Tránh hướng đầu mũi ca-nuyn trực tiếp về phía các động mạch nhánh của cung động mạch chủ để giảm thiểu khả năng chuyển bất kỳ khối tắc mạch bị bung ra nào vào các động mạch hoặc gây tăng huyết áp trong não.
- Không vượt quá tốc độ dòng chảy tối đa được đề xuất — lên tới 5 L/min đối với ca-nuyn 20 Fr (6,7 mm); lên tới 6 L/min đối với ca-nuyn 22 Fr (7,3 mm).
- Luồn ca-nuyn dọc theo trục động mạch chủ một góc xấp xỉ 45° thông qua thủ thuật mở động mạch chủ để tránh tác động vào thành sau của động mạch chủ.
- Thận trọng trong quá trình kết nối ca-nuyn và dây truyền tưới máu để đảm bảo rằng không có khí bị kẹt trong dây truyền tưới máu.
- Tránh uốn cong hoặc gập xoắn ca-nuyn.
- Siết chặt các nắp trên cổng Luer trước khi sử dụng thiết bị.
- Đảm bảo rằng các vòng khâu không bị tuột ra khỏi ca-nuyn. Trong một số trường hợp, các vòng khâu có thể không phát hiện được trên ảnh chụp X-quang do khác biệt về mật độ vùng giải phẫu và kỹ thuật chụp X-quang. Điều chỉnh góc hoặc khoảng cách chụp X-quang có thể giúp phát hiện được vòng khâu.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.
- Kiểm tra hạn sử dụng.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị hỏng hoặc dấu niêm phong đã bị rách dưới bất kỳ hình thức nào.
- Kiểm tra kỹ lưỡng tất cả các thành phần trước khi sử dụng. Không sử dụng một thành phần dường như đã bị hỏng.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng ở tất cả các quy trình. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Bắt đầu liệu pháp chống đông máu đúng mức trước khi đưa ống thông dò vào bệnh nhân.
- Kiểm tra định kỳ tất cả các kết nối xem có rò rỉ trong quá trình sử dụng hay không.
- Sử dụng các vạch dấu độ sâu để định vị đầu mũi ca-nuyn đến độ sâu mong muốn. Vị trí không chính xác của đầu mũi ca-nuyn trong động mạch chủ có thể dẫn đến giảm tưới máu, tăng tưới máu, tổn thương nghiêm trọng do thiếu máu cục bộ hoặc tử vong.

5 Thận trọng

Cách đặt, vị trí và hướng của chỉ khâu trong động mạch chủ có ý nghĩa cực kỳ quan trọng trong việc định vị ca-nuyn đúng cách. Sau khi cố định ca-nuyn chắc chắn bằng chỉ khâu, sẽ rất khó để thay đổi vị trí của ca-nuyn.

6 Tác dụng phụ

Các tác dụng bất lợi đã biết sau đây liên quan đến việc sử dụng sản phẩm: trầy xước, mất máu, chảy máu, đông máu, tử vong, bóc tách, kiệt máu, tan huyết, tăng lưu lượng máu, giảm huyết áp, giảm lưu lượng máu, nhiễm trùng, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng thần kinh, rối loạn chức năng cơ quan, thủng và tổn thương mô.

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

7 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của thiết bị này trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và các thành phần sau nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục.

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

8 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Trước khi lấy thiết bị ra khỏi bao bì, hãy kiểm tra bao bì và thiết bị xem có bị hỏng không. Không sử dụng thiết bị nếu thiết bị hay bao bì bị hỏng hoặc nếu đã hết hạn sử dụng. Việc sử dụng thiết bị đã hết hạn hoặc bị hỏng có thể gây nhiễm trùng.

Cảnh báo: Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong tất cả các giai đoạn thiết lập và sử dụng thiết bị này. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Lưu ý: Áp suất tối đa là 27 kPa (200 mmHg).

1. Chọn một kích cỡ ca-nuyn thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ca-nuyn. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ca-nuyn phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

   Lưu ý: Dữ liệu của đường cong lưu lượng nêu trong các Hình được thu thập thông qua kiểm thử dựa theo thông số kỹ thuật sử dụng nước ở nhiệt độ phòng. Các yếu tố khác của một bệnh nhân nhất định có thể dẫn đến những kết quả khác nhau so với dữ liệu được trình bày trong các hình này.
2. Kiểm tra bao bì và sản phẩm xem có bị hư hỏng và quá hạn sử dụng hay không. Nếu không bị hỏng và chưa hết hạn, hãy mở bao bì và chuyển sản phẩm vào khu vực vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng. Nếu bị hư hỏng hoặc hết hạn, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic để biết thông tin về cách gửi trả.
3. Lắp ráp ca-nuyn/que bịt bằng cách đặt nắp cầm máu trên đầu nối có ngạnh và đẩy que bịt xuyên qua nắp cầm máu và ca-nuyn. Đảm bảo rằng nắp cầm máu đã hoàn toàn nằm đúng vị trí trên đầu nối có ngạnh và que bịt đã được gắn chặt trong đầu mũi ca-nuyn thuôn nhọn.
4. Khâu một đường kiểu túi ở mặt trước của động mạch chủ tại vị trí mong muốn. Đặt garô lên trên đường chỉ khâu kiểu túi này. Khâu một đường kiểu túi bên ngoài thứ hai dài hơn đường khâu ban đầu từ 1 đến 2 mm (0,04 đến 0,08 in) và đặt garô lên trên đó. Cắt bỏ lớp ngoại mạc khỏi phần bên trong đường chỉ khâu kiểu túi bên trong.
5. Đặt vòng khâu cản quang có thể điều chỉnh đến độ sâu mong muốn.
6. Sau khi đảm bảo đã kháng đông toàn thân bằng heparin một cách thích hợp, hãy rạch một đường ở động mạch chủ bên trong phần ngoài rìa của đường chỉ khâu kiểu túi bên trong bằng cách dùng lưỡi dao có kích cỡ thích hợp. Đặt ngón tay lên đường rạch để kiểm soát tình trạng xuất huyết. Luồn ca-nuyn dọc theo trục động mạch chủ một góc xấp xỉ 45° thông qua thủ thuật mở động mạch chủ để tránh tác động vào thành sau của động mạch chủ.
7. Đặt đầu mũi ca-nuyn sao cho nó hướng xuống động mạch chủ ở đầu xa và cách xa van động mạch chủ.
8. Siết chặt các đường khâu kiểu túi và cố định garô vào thân ca-nuyn.
9. Đỡ ca-nuyn bằng một tay và rút que bịt ra, để cho phép ca-nuyn mồi và đuổi khí. Sau khi mồi được, hãy kẹp thân ca-nuyn tại vị trí kẹp.
10. Tháo nắp cầm máu và kết nối ca-nuyn vào dây truyền động mạch của mạch tuần hoàn ngoài cơ thể. Kiểm tra dây truyền và ca-nuyn cũng như loại bỏ hết khí bị kẹt trước khi tháo kẹp. (Một số ca-nuyn động mạch Medtronic có cổng Luer trên đầu nối có thể dùng để loại bỏ không khí khỏi dây truyền).
11. Cố định ca-nuyn để giảm căng và ngăn ngừa tình trạng vô tình dịch chuyển. Định vị ca-nuyn và dây truyền động mạch để ca-nuyn hơi cong và đi vào động mạch chủ theo góc xấp xỉ 45°. Cố định dây truyền động mạch vào dây treo bên trên.
12. Sau khi hoàn tất thủ thuật, hãy thải bỏ thiết bị.

    Cảnh báo: Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và chất truyền nhiễm.

9 Thông tin bổ sung

Các thông tin và dữ liệu sau đây được cung cấp theo yêu cầu: danh sách vật liệu của đường dẫn máu và bề mặt tiếp xúc với mô, dữ liệu liên quan đến tổn thương tế bào máu và dung sai liên quan đến dữ liệu được trình bày.

10 Tuyên bố từ chối đảm bảo (toàn cầu)

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

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

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

5 احتياطات

يعد وضع الخيوط، وتحديد موقعها، وتوجيهها في الشريان الأبهر أمرًا بالغ الأهمية لتحديد موضع القنية بشكل صحيح. بمجرد تثبيت القنية بإحكام بالخيوط، يكون من الصعب تغيير موضع القنية.

6 الآثار الضائرة

ترتبط الآثار الضائرة المعروفة التالية باستخدام المنتج، وهي: سحجات الجلد، وفقدان الدم، وصدمة الدم، والاعتلال الخثري، والوفاة، والتسلخ، والاستنزاف، وانحلال الدم، وفرط حجم الدم، وانخفاض ضغط الدم، ونقص حجم الدم، والعدوى، ونقص التروية، واختلال الجهاز العصبي، واختلال وظائف الأعضاء، والانثقاب، وتلف الأنسجة.

في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، قم بالإبلاغ عن الحادث على الفور إلى Medtronic والسلطة المختصة أو الهيئة التنظيمية المعنية.

7 ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم جهة التصنيع واسم الجهاز والعناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، والرقم المرجعي، ورقم الكتالوج.

8 تعليمات الاستخدام

تحذير: قبل إخراج الجهاز من العبوة، افحص العبوة والجهاز بحثًا عن التلف. لا تستخدم الجهاز في حال انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية أو إذا كانت العبوة تالفة. فاستخدام جهاز تالف أو منتهي الصلاحية قد يتسبب في حدوث عدوى.

تحذير: احرص على اتباع أسلوب تعقيم خلال جميع مراحل إعداد هذا الجهاز واستخدامه. عدم اتباع أساليب التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.

ملاحظة: يبلغ الحد الأقصى للضغط 27 كيلو باسكال (200 مللي متر زئبقي).

1. حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

   ملاحظة: تم الحصول على بيانات منحنى التدفق الموضحة في قسم الأشكال عن طريق الاختبار المعملي باستخدام الماء في درجة حرارة الغرفة. يمكن أن تؤدي العوامل الأخرى لمريض معين إلى نتائج مختلفة عن البيانات المعروضة في الأشكال.
2. افحص العبوة والمنتج للبحث عن وجود تلف وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا كان المنتج سليمًا ولم تنته صلاحيته، فافتح العبوة وانقل المنتج إلى البيئة المعقمة باتباع تقنية تعقيم. في حالة التلف أو انتهاء الصلاحية، اتصل بممثل Medtronic لديك للحصول على معلومات الإرجاع.
3. قم بتجميع القنية/السداد عن طريق وضع غطاء الإرقاء فوق الموصّل الشائك ودفع السداد خلال غطاء الإرقاء والقنية. تأكد من أن غطاء الإرقاء مستقر تمامًا على الموصّل الشائك وأن السداد معشَّق بالكامل داخل طرف القنية المدبب.
4. ضع خيط الخياطة الصارّة في الجانب الأمامي من الشريان الأبهر في الموقع المطلوب. ضع عاصبة فوق هذه الخياطة الصارّة. ضع خياطة صارّة ثانية يتراوح طولها من 1 إلى 2 مللي متر (من 0.04 إلى 0.08 in) بعد الخياطة الصارّة الأولى وضع عاصبة فوقها. استئصل الغلالة البرانية من داخل خيط الخياطة الصارّة الداخلي.
5. ضع حلقة الدرز الظليلة للأشعة والقابلة للتعديل على العمق المطلوب.
6. بعد الحصول على المعالجة بالهيبارين الجهازية المناسبة، قم بعمل شق في الشريان الأبهر داخل حدود خيط الخياطة الصارّة الداخلي باستخدام نصل بحجم مناسب. ضع إصبعًا على الشق للسيطرة على النزيف. أدخل القنية على طول محور الشريان الأبهر بزاوية 45° تقريبًا خلال الشريان الأبهر لتجنب التأثير على الجدار الخلفي للشريان الأبهر.
7. ضع طرف القنية بحيث يتم توجيهه إلى أسفل الشريان الأبهر البعيد وبعيدًا عن الصمام الأبهري.
8. قم بشدّ خيوط الخياطة الصارّة وتثبيت العواصب في جسم القنية.
9. ادعم القنية بيد واحدة واسحب السداد، مما يسمح بتحضير القنية وتفريغ الهواء منها. بعد التحضير، قم بتثبيت جسم القنية في موقع المشبك.
10. فك غطاء الإرقاء ووصِل القُنية بالخط الشرياني ووصِل القُنية بالخط الشرياني للدائرة خارج الجسم. افحص الخط والقنية وقم بإزالة أي هواء محصور قبل إزالة المشابك. (بعض القنيات الشريانية من Medtronic بها منفذ لور على الموصّل، والذي يمكن استخدامه لإزالة الهواء من الخط).
11. قم بتثبيت القنية لتخفيف الضغط ومنع الحركة غير المقصودة. ضع القنية والخط الشرياني بحيث يكون للقنية منحنى خفيف وبحيث تدخل في الشريان الأبهر بزاوية 45° تقريبًا. قم بتثبيت الخط الشرياني بشريط التعليق العلوي.
12. عند الانتهاء من الإجراء، تخلص من الجهاز.

    تحذير: تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

9 معلومات إضافية

المعلومات والبيانات التالية متاحة عند الطلب: قائمة المواد المكونة لمسار الدم وسطح التلامس مع الأنسجة، والبيانات المتعلقة بتلف خلايا الدم، بالإضافة إلى التفاوتات ذات الصلة للبيانات المقدمة.

10 إخلاء مسؤولية الضمان (عالمي)

مهم: لا يسري إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا في أستراليا.

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيدًا من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءًا لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المُنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتنصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمُنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمُنتج.

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك النصوص الإلزامية للقانون الساري، ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تنتهكها. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من اخلاء المسؤولية هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

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

1 وصف المنتج

يتكون هذا المنتج من جسم مرن ذي جدار رقيق ملفوف بأسلاك مع طرف بعيد مدبب. يتميز الطرف بوجود علامات للعمق وحلقة درز ظليلة للأشعة قابلة للتعديل للإشارة إلى عمق الإدخال. تنتهي النهاية القريبة للقنية بموصّل مزود بمنفّس أو غير مزود بمنفّس طوله 0.95 سنتيمتر (0.37 in). يتم إرفاق سداد لتسهيل إدخال القنية وتحضيرها. تتم طباعة علامات العمق المتعددة، ورمز الكتالوج، والحجم بالفرنش على جسم القنية. الطول الإجمالي للقنية هو 31.8 سنتيمتر (12.5 in) تقريبًا.

الجهاز معقم وغير مولّد للحمى، ويُستخدم لمرة واحدة فقط. وهو معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

يُخزن الجهاز في العبوة الأصلية في مكان جاف.

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة: 50 °م (122 °ف).

2 الغرض المقصود

هذه القنيات الشريانية مخصصة لتروية الشريان الأبهر الصاعد أو النازل أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.1 دواعي الاستعمال

هذه القِنيات الشريانية مخصصة للحالات التي تستدعي الخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB) لمدة تصل إلى 6 ساعات.

2.2 موانع الاستعمال

استخدم هذه الأجهزة على النحو المحدد فقط.

لا تُستخدم في الإجراءات طويلة الأمد مثل المساعدة البطينية.

2.3 المستخدمون المستهدفون

ينبغي أن يقتصر استخدام هذه الأجهزة على الأخصائيين الطبيين المُدربين والمتمرسين في إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.4 مجموعة المرضى المستهدفة

الفئة المستهدفة لهذه الأجهزة هي المرضى البالغون المؤهلون للخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). البيانات السريرية غير متوفرة للمريضات الحوامل أو المرضعات.

حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

3 الفوائد السريرية المتوقعة

تعمل هذه الأجهزة كجزء من دائرة خارج الجسم لتروية الشريان الأبهر الصاعد أو النازل أثناء إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). لا تتميز الأجهزة بأي فوائد سريرية مباشرة غير دعم إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

4 تحذيرات

اقرأ جميع التحذيرات والاحتياطات وتعليمات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام. عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة قد يُعرض المريض لإصابات خطيرة أو تلف الأوعية أو مضاعفات في موقع الوخز أو الوفاة.

- يجب أن يفحص أحد الأخصائيين الطبيين أي مضاعفات مرتبطة والفسيولوجيا المرضية للشريان الأبهر (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر العدوى النشطة أو النزيف) للتأكد من ملاءمة الشريان الأورطي للإقناء (إدخال القُنية) .
- تأكد من أن حجم الشريان الأبهر كافٍ لتجنب القوة المفرطة أثناء إدخال القنية.
- يجب توخي الحذر الشديد أثناء وضع القنية إذا كان هناك احتمال لتسلخ أنسجة الشريان الأبهر.
- يجب إدخال طرف القنية خلف المنافذ الجانبية إلى علامات الحد الأدنى للعمق، مع ضمان وضع الطرف داخل التجويف المركزي لتجنب احتمال تسلخ أنسجة الشريان الأبهر.
- تجنب توجيه طرف القنية مباشرة نحو الشرايين الفرعية للقوس الأبهري لتقليل احتمالية توجيه أي صمات منفصلة إلى الشرايين أو التسبب في زيادة ضغط الدم في المخ.
- لا تتجاوز معدلات التدفق القصوى الموصى بها — حتى 5 لتر/دقيقة لقنية مقاس 20 فرنش (6.7 مللي متر)؛ وحتى 6 لتر/دقيقة لقنية مقاس 22 فرنش (7.3 مللي متر).
- أدخل القنية على طول محور الشريان الأبهر بزاوية 45° تقريبًا خلال الشريان الأبهر لتجنب التأثير على الجدار الخلفي للشريان الأبهر.
- توخَّ الحذر أثناء توصيل القنية وخط التروية لضمان عدم احتباس الهواء في خط التروية.
- تجنب ثني القنية أو التواءها.
- اربط أغطية لور بإحكام قبل استخدام الجهاز.
- تأكد من عدم انفصال حلقات الدرز عن القنية. في بعض الحالات، قد لا تكون حلقات الدرز قابلة للاكتشاف بالأشعة السينية بسبب الاختلافات في الكثافات التشريحية وتقنيات الأشعة السينية. قد يساعد تعديل زاوية الأشعة السينية أو مسافة الأشعة السينية في الكشف عنها.
- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو تعريض الجهاز لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.
- تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.
- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة المعقمة أو إذا كان الختم مكسورًا بأي شكل من الأشكال.
- افحص جميع المكونات بدقة قبل الاستخدام. لا تستخدم مكونًا تظهر عليه علامات التلف.
- اتبع تقنية التعقيم في جميع الإجراءات. عدم اتباع تقنيات التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.
- ابدأ العلاج المناسب لمنع تخثر الدم قبل إدخال القنية في جسم المريض.
- افحص جميع التوصيلات بشكل دوري للكشف عن وجود أي تسرب أثناء الاستخدام.
- استخدم علامات العمق لوضع طرف القنية على العمق المطلوب. قد يؤدي الوضع غير الدقيق لطرف القنية في الشريان الأبهر إلى نقص التروية، أو فرط التروية، أو الإصابة الإقفارية الشديدة، أو الوفاة.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Services, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

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

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

www.medtronic.com/manuals

© 2025 Medtronic
M031919C001 B
2025-10-08

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

Medtronic

DLP™

One-Piece Pediatric Arterial Cannulae
Еднокомпонентни педиатрични артериални канюли
Jednodílné pediatrické arteriální kanyly
Pædiatriske arteriekanyler i ét stykke
Einteilige arterielle Kanülen für den Einsatz in der Pädiatrie
Αρτηριακές κάνουλες παιδιατρικής χρήσης ενός τεμαχίου
Cánulas arteriales pediátricas de una pieza
Üheosalised pediaatrilised arterikanüülid
Yksiosaiset lasten valtimokanyylit
Canules artérielles pédiatriques monobloc
Jednodijelne pedijatrijske arterijske kanile
Egyrészes, artériás kanülök gyermekgyógyászati alkalmazásra
Kanula Arteri Pediatrik Satu-Bagian
Cannule arteriose pediatriche monopezzo
Тұтас педиатриялық күретамыр канюлялары
Vienos dalies vaikams skirtos arterinės kaniulės
Viendaļīgas bērnu arteriālās kanulas
Едноделни педијатриски артериски канили
Eendelige pediatrische arteriële canules
Arteriekanyler i ett stykke for barn
Jednoczęściowe kaniule tętnicze do zastosowań pediatrycznych
Cânulas arteriais pediátricas de peça única
Cânulas arteriais pediátricas de peça única
Canule arteriale de uz pediatric dintr-o singură piesă
Неразъемные педиатрические артериальные канюли
Jednodielne pediatrické arteriálne kanyly
Enodelne pediatrične arterijske kanile
Jednodelne pedijatrijske arterijske kanile
Pediatriska artärkanyler i ett stycke
Tek Parçalı Pediyatrik Arteriyel Kanüller
Нероз'ємні педіатричні артеріальні канюлі
Bộ ca-nuyn động mạch nguyên khối dành cho bệnh nhi
قنيات شريانية للأطفال مكوّنة من قطعة واحدة

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng
إرشادات الاستخدام

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

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

CE 0123

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.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Naziv Medtronic i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su žigovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su žigovi neke od Medtronic kompanija.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. ™* العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Погледнете външния етикет на опаковката, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Lihat label kemasan luar untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін қаптаманың сыртындағы жапсырманы қараңыз. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę. • Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consulte a etiqueta externa da embalagem para ver quais símbolos aplicam-se a este produto. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepki na zunanji embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun. • Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту. • Tham khảo nhãn bao bì bên ngoài để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

راجع ملصقات العبوة الخارجية لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу із ідентифікаційним номером органу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Non pirogenico • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt

غير مولِّد للحمى



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được tiệt trùng bằng ethylene oxide

معقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ انتهاء الصلاحية



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được tái tiệt trùng

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

رقم التشغيلة



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام

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



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de fysieke of elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia • Consultar as instruções de utilização ou as instruções eletrônicas de utilização • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

راجع إرشادات الاستخدام أو راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Maximum transit temperature • Максимална температура при транспортиране • Maximální teplota při přepravě • Maksimal temperatur under transport • Maximale Transporttemperatur • Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς • Temperatura máxima de transporte • Maksimaalne temperatuur transportimisel • Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana • Température de transport maximum • Maksimalna temperatura za transport • Maximális szállítási hőmérséklet • Suhu transit maksimum • Temperatura massima di trasporto • Ең жоғары тасымалдау температурасы • Aukščiausia transportavimo aplinkos temperatūra • Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā • Максимална температура при транзит • Maximale transporttemperatuur • Maksimal forsendelsestemperatur • Maksymalna temperatura transportu • Temperatura máxima de transporte • Temperatura máxima de transporte • Temperatura maximă de tranzit • Максимальная температура транспортировки • Maximálna teplota pri preprave • Najvišja temperatura med transportom • Maksimalna temperatura prilikom transporta • Högsta transporttemperatur • Maksimum taşıma sıcaklığı • Максимальна температура під час переносу • Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع

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

EC REP Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

المستورد

MD Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقّم مفرد

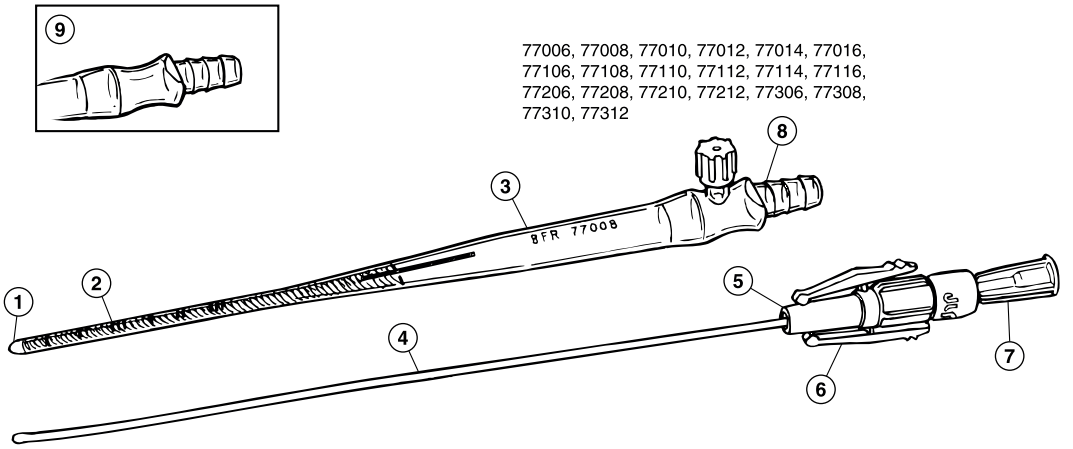
Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

افتح هنا

Figure 1. DLP one-piece pediatric arterial cannulae • **Фигура 1.** Еднокомпонентни педиатрични артериални канюли DLP • **Obrázek 1.** Jednodílné pediatrické arteriální kanyly DLP • **Figur 1.** DLP pædiatriske arteriekanyler i ét stykke • **Abbildung 1.** Einteilige arterielle DLP-Kanülen für den Einsatz in der Pädiatrie • **Εικόνα 1.** Αρτηριακές κάνουλες παιδιατρικής χρήσης ενός τεμαχίου DLP • **Figura 1.** Cánulas arteriales pediátricas de una pieza DLP • **Joonis 1.** Üheosalised pediaatrilised arterikanüülid DLP • **Kuva 1.** Yksiosaiset lasten DLP-valtimokanyylit • **Figure 1.** Canules artérielles pédiatriques monobloc DLP • **Sl. 1.** Jednodijelne pedijatrijske arterijske kanile DLP • **1. ábra.** DLP egyrészes, artériás kanülök gyermekgyógyászati alkalmazásra • **Gambar 1.** Kanula arteri pediatrik satu-bagian DLP • **Figura 1.** Cannule arteriose pediatriche monopezzo DLP • **1-сурет** DLP тұтас педиатриялық күретамыр канюлялары • **1 Paveikslėlis** DLP vienos dalies pediatrinė arterinė kaniulė • **1. Attēls** DLP viendaļīgas bērnu arteriālās kanulas • **Слика 1.** DLP едноделни педијатриски артериски канили • **Afbeelding 1.** Eendelige pediatrische arteriële DLP-canules • **Figur 1.** DLP-arteriekanyler i ett stykke for barn • **Rycina 1.** Jednoczęściowe kaniule tętnicze DLP do zastosowań pediatrycznych • **Figura 1.** Cânulas arteriais pediátricas de peça única DLP • **Figura 1.** Cânulas arteriais pediátricas de peça única DLP • **Figura 1.** Canule arteriale de uz pediatric dintr-o singură piesă DLP • **Рисунок 1.** Неразъемные педиатрические артериальные канюли DLP • **Obrázok 1.** Jednodielne pediatrické arteriálne kanyly DLP • **Slika 1.** Enodelne pediatrične arterijske kanile DLP • **Slika 1.** DLP jednodelne

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

pedijatrijske arterijske kanile • **Figur 1.** DLP pediatriska artärkanyler i ett stycke • **Şekil 1.** DLP tek parçalı pediyatrik arteriyel kanüller • **Малюнок 1.** Нероз'ємні педіатричні артеріальні канюлі DLP • **Hình 1.** Bộ ca-nuyn động mạch nguyên khối dành cho bệnh nhi DLP **الشكل 1.**قنيات شريانية DLP للأطفال مكوّنة من قطعة واحدة



EN
1 Beveled tip
2 Depth markings
3 Clamp site
4 Plastic introducer
5 Cannula plug assembly
6 Retaining clip
7 Introducer handle
8 Vented barbed connector
9 Nonvented barbed connector

BG
1 Скосен връх
2 Маркировки за дълбочина
3 Място на клампиране
4 Пластмасов интродюсер
5 Модул на запушалката на канюлата
6 Задържаща скоба
7 Дръжка на интродюсера
8 Оребрен конектор с вентилация
9 Оребрен конектор без вентилация

CS
1 Zkosený hrot
2 Označení hloubky
3 Místo pro svorku
4 Plastový zavaděč
5 Sestava zátky kanyly
6 Fixační svorka
7 Rukojeť zavaděče
8 Odvzdušněný konektor s ozubem
9 Konektor s ozubem bez odvzdušnění

DA
1 Skrå spids
2 Dybdemarkeringer
3 Afklemningssted
4 Plastindfører
5 Kanylepropenhed
6 Fastgørelsesklemme
7 Indførerhåndtag
8 Ventileret modhagekonnektor
9 Modhagekonnektor uden ventilation

DE
1 Angeschrägte Spitze
2 Tiefenmarkierungen
3 Abklemmstelle
4 Einführhilfe aus Kunststoff
5 Kanülenstopfen
6 Halteklemme
7 Einführhilfestutzen
8 Konnektor mit Entlüftung
9 Konnektor ohne Entlüftung

EL
1 Λοξοτμημένο άκρο
2 Δείκτες βάθους
3 Σημείο σύσφιξης
4 Πλαστικός εισαγωγέας
5 Συναρμολόγημα βύσματος κάνουλας
6 Κλιπ συγκράτησης
7 Λαβή εισαγωγέα
8 Εξαεριζόμενος ακιδωτός σύνδεσμος
9 Μη εξαεριζόμενος ακιδωτός σύνδεσμος

ES
1 Punta biselada
2 Marcas de profundidad
3 Lugar de conexión
4 Introductor de plástico
5 Conjunto tapón-cánula
6 Pinza de retención
7 Asa del introductor
8 Conector dentado con ventilación
9 Conector dentado sin ventilación

ET
1 Kaldus otsak
2 Sügavusmärgised
3 Klammerduskoht
4 Plastsisestaja
5 Kanüülikorgi koost
6 Kinnitusklamber
7 Sisestaja käepide
8 Ventileeritav kidaline liitmik
9 Mitteventileeritav kidaline liitmik

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

FI
1 Viistokärki
2 Syvyysmerkit
3 Puristuskohta
4 Muovinen sisäänviejä
5 Kanyylin tulppakokoonpano
6 Kiinnitysklipsi
7 Sisäänviejän kahva
8 Ilmanpoistoaukollinen väkäsellinen liitin
9 Ilmanpoistoaukoton väkäsellinen liitin

FR-FR
1 Embout biseauté
2 Marques de profondeur
3 Site de clampage
4 Guide plastique
5 Bouchon de canule
6 Clip de retenue
7 Poignée du guide
8 Connecteur cranté avec purge
9 Connecteur cranté sans purge

HR
1 Kosi vrh
2 Oznake dubine
3 Mjesto stezaljke
4 Plastični uvodnik
5 Sklop priključka za kanilu
6 Spojnica za zadržavanje
7 Ručica uvodnika
8 Ventilirani bodljikavi priključak
9 Neventilirani bodljikavi priključak

HU
1 Ferdén levágott hegy
2 Mélységjelzők
3 Leszorítási hely
4 Műanyag vezető
5 Kanül dugós csatlakozóegysége
6 Rögzítőkapocs
7 Vezetőnyél
8 Légtelenítővel ellátott bordázott csatlakozó
9 Légtelenítő nélküli bordázott csatlakozó

ID
1 Ujung miring
2 Penanda kedalaman
3 Lokasi penjepitan
4 Pengantar plastik
5 Rakitan steker kanula
6 Klip penahan
7 Gagang pengantar
8 Konektor berduri berventilasi
9 Konektor berduri nonventilasi

IT
1 Punta obliqua
2 Indicatori di profondità
3 Punto di clampaggio
4 Introduttore in plastica
5 Gruppo tappo cannula
6 Clip di ritenzione
7 Impugnatura introduttore
8 Connettore dentato con sfiato
9 Connettore dentato senza sfiato

KK
1 Қиылған ұш
2 Тереңдік белгілері
3 Қысу орны
4 Пластик интродьюсер
5 Канюля тығыны жиынтығы
6 Бекіткіш
7 Интродьюсер тұтқасы
8 Желдетілетін тікенді коннектор
9 Желдетілмейтін тікенді коннектор

LT
1 Nuožulnus galiukas
2 Gylio žymekliai
3 Spaustuko vieta
4 Plastikinis įstūmiklis
5 Kaniulės kištuko sąranka
6 Fiksavimo spaustukas
7 Įstūmiklio rankena
8 Rantytoji jungtis su išleidimu
9 Rantytoji jungtis be išleidimo

LV
1 Izliekts gals
2 Dziļuma atzīmes
3 Saspiešanas vieta
4 Plastmasas ievadītājs
5 Kanulas spraudņa bloks
6 Fiksējošā spaile
7 Ievadītāja rokturis
8 Rievots savienotājs ar atveri
9 Rievots savienotājs bez atveres

MK
1 Закосен врв
2 Ознаки за длабочина
3 Место на стега
4 Пластичен воведувач
5 Склоп на приклучок на канила
6 Клип за прицврстување
7 Рачка на воведувач
8 Вентилиран бодликав конектор
9 Невентилиран бодликав конектор

NL
1 Afgeschuinde tip
2 Dieptemarkeringen
3 Klemplaats
4 Kunststof introducer
5 Canulestop
6 Borgclip
7 Introducerhandgreep
8 Geribbelde connector met ontluchting
9 Geribbelde connector zonder ontluchting

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

NO
1 Skrå spiss
2 Dybdemarkeringer
3 Avklemmingssted
4 Plastinnfører
5 Kanyleplugg
6 Låseklips
7 Innførerhåndtak
8 Ventilert kontakt med mothaker
9 Ikke-ventilert kontakt med mothaker

PL
1 Końcówka ze skośnym ścięciem
2 Markery głębokości wprowadzenia
3 Miejsce zacisku
4 Plastikowy intubator
5 Zestaw zatyczki kaniuli
6 Zacisk zabezpieczający
7 Uchwyt intubatora
8 Wentylowany łącznik wkręcany
9 Niewentylowany łącznik wkręcany

PT-BR
1 Ponta biselada
2 Marcações de profundidade
3 Local de bloqueio
4 Introdutor plástico
5 Conjunto do tampão da cânula
6 Clipe de retenção
7 Cabo do introdutor
8 Conector dentado ventilado
9 Conector dentado não ventilado

PT-PT
1 Ponta biselada
2 Marcações de profundidade
3 Local do bloqueio
4 Introdutor de plástico
5 Conjunto do rolhão da cânula
6 Clip de fixação
7 Pega do introdutor
8 conector com rebarbas e ventilação
9 Conector com rebarbas sem ventilação

RO
1 Vârf teşit
2 Marcaje de profunzime
3 Punctul de clampare
4 Dispozitiv de introducere din plastic
5 Ansamblul dopului canulei
6 Clemă de fixare
7 Mânerul dispozitivului de introducere
8 Conector canelat cu fante de evacuare
9 Conector canelat fără fante de evacuare

RU
1 Скошенный наконечник
2 Отметки глубины
3 Место для зажима
4 Пластиковый интродьюсер
5 Узел пробки канюли
6 Фиксатор
7 Рукоятка интродьюсера
8 Вентилируемый соединитель с бородками
9 Невентилируемый соединитель с бородками

SK
1 Skosená špička
2 Značky hĺbky
3 Miesto umiestnenia svorky
4 Plastový zavádzač
5 Zostava zátky kanyly
6 Retenčná spona
7 Rukoväť zavádzača
8 Odvzdušňovací zúbkovaný konektor
9 Zúbkovaný konektor bez odvzdušnenia

SL
1 Poševna konica
2 Globinske oznake
3 Mesto spenjanja
4 Plastični uvajalnik
5 Sklop čepa kanile
6 Zadrževalna sponka
7 Ročaj uvajalnika
8 Prezračevani nazobčani konektor
9 Neprezračevani nazobčani konektor

SR
1 Zakošeni vrh
2 Oznake dubine
3 Mesto za stezaljku
4 Plastični uvodnik
5 Sklop čepa kanile
6 Zatezna spojnica
7 Ručka uvodnika
8 Nazubljeni konektor sa otvorom
9 Nazubljeni konektor bez otvora

SV
1 Avfasad spets
2 Djupmarkeringar
3 Plats för klämma
4 Införare i plast
5 Kanylplugg
6 Låsklämmare
7 Införarhandtag
8 Räfflad konnektor med avluftning
9 Räfflad konnektor utan avluftning

TR
1 Eğri uç
2 Derinlik işaretleri
3 Kelepçe yeri
4 Plastik introdüser
5 Kanül tıpa tertibatı
6 Tutucu klips
7 İntrodüser kolu
8 Delikli tırtıllı konektör
9 Deliksiz tırtıllı konektör

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

UK
1 Скошений наконечник
2 Позначки глибини
3 Місце затискання
4 Пластиковий інтрод'юсер
5 Вузол пробки канюлі
6 Фіксатор
7 Рукоятка інтрод'юсера
8 Вентильований з'єднувач з борозенками
9 З'єднувач без відведення з борозенками

VI
1 Đầu mũi vát góc
2 Vạch dấu độ sâu
3 Vị trí kẹp
4 Dụng cụ đặt bằng nhựa
5 Cụm nút bịt ca-nuyn
6 Kẹp giữ
7 Tay cầm dụng cụ đặt
8 Đầu nối có ngạnh có lỗ thông khí
9 Đầu nối có vòng gờ nổi không có lỗ thông khí

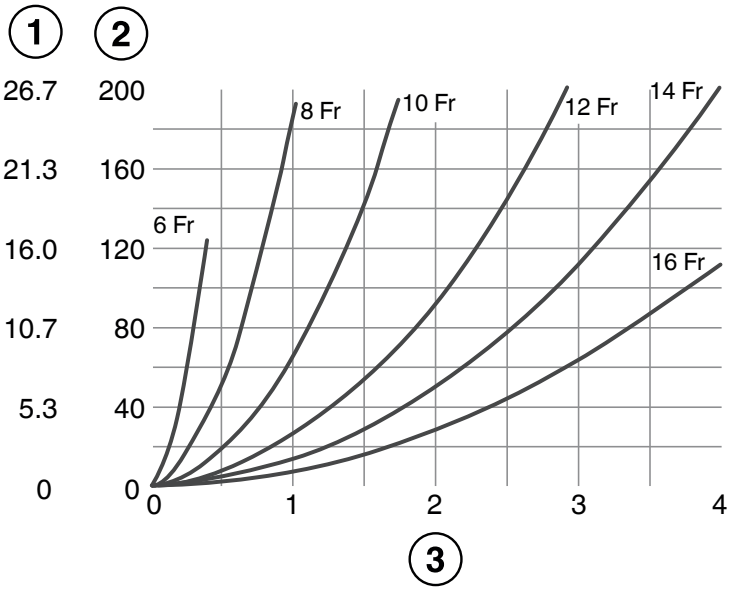
AR
1 طرف مشطوف
2 علامات العمق
3 موقع المشبك
4 مِدخال بلاستيكي
5 مجموعة سدادة القنية
6 مشبك التثبيت
7 مقبض المِدخال
8 موصّل شائك مزود بمنفّس
9 موصّل شائك غير مزود بمنفّس

Important: See note about flow-curve data in *Chapter 8*, *Step 1*. • Важно: Вижте забележката за данните за кривата на потока в *Гл. 8*, *Стъп. 1* • Důležité: Přečtěte si poznámku o údajích průtokové křivky, kterou uvádí *Kap. 8*, *Krok 1*. • Vigtigt: Se bemærkning om flowkurvedata i *Kapitel 8*, *Trin 1*. • Wichtig: Bitte beachten Sie die Anmerkung zu den Flusskurvendaten in *Kapitel 8*, *Schritt 1*. • Σημαντικό: δείτε τη σημείωση για τα δεδομένα των καμπυλών ροής στο *Κεφ. 8*, *Βήμα 1*. • Importante: Consulte la nota sobre los datos de las curvas de flujo en el *Capítulo 8*, *Paso 1*. • Tähtis! Vaadake märkust voolukõvera andmete kohta *peatükk 8*, *etapp 1*. • Tärkeää: katso virtauskäyrätietoja koskeva huomautus (*Luku 8*, *Vaihe 1*). • Important : Voir la remarque sur les données de la courbe de débit au *Chapitre 8*, *Étape 1*. • Važno: pogledajte napomenu o podacima krivulje protoka u odjeljku *pogl. 8*, *kor 1*. • Fontos! Az áramlási görbék adataira vonatkozó megjegyzést lásd itt: *8. fejezet*, *1. lépés*. • Penting: Lihat catatan tentang data kurva aliran di *Bab 8*, *Langkah 1*. • Importante: vedere la nota relativa ai dati sulla curva di flusso nel *Capitolo 8*, *Fase 1*. • Маңызды: *8-тарау, 1-қадам* Ішіндегі ағын қисық сызығы деректері туралы ескертпені қараңыз. • Svarbu. Žr. pastabą apie srauto kreivės duomenis *8 Skyr.*, *1 Veiksm*. • Svarīgi! Skatiet piezīmi par plūsmas līknes datiem *8. nod.*, *1. darb*. • Важно: Погледнете ја белешката за податоците за кривата на проток во *Погл. 8*, *Чек 1*. • Belangrijk: Zie de opmerking over flowcurvegegevens in *Hoofdstuk 8*, *Stap 1*. • Viktig! Se merknad om flowkurvedata i *Kapittel 8*, *Trinn 1*. • Ważne: Patrz uwaga dotycząca danych krzywej przepływu, którą zawiera *Rozdz. 8*, *Krok 1*. • Importante: consulte a observação sobre os dados da curva de vazão no *Capítulo 8*, *Etapa 1*. • Importante: Consulte a nota sobre os dados da curva de fluxo no *Capítulo 8*, *Passo 1*. • Important: a se vedea nota despre datele curbei de debit din *Capitolul 8*, *Pasul 1*. • Важная информация: см. примечание к данным кривой потока в *Гл. 8*, *ш 1*. • Dôležité: Prečítajte si poznámku o údajoch prietokovej krivky v *Kap. 8*, *krok 1*. • Pomembno: Glejte opombo o podatkih krivulje pretoka, *pogl. 8*, *kor 1*. • Važno: Videti napomenu o podacima krive protoka koje navodi *pogl. 8*, *kor 1*. • Viktigt: Se anmärkningen om data för flödeskurvorna i *Kapitel 8*, *Steg 1*. • Önemli: *Bölüm 8*, *Adım 1* içindeki akış eğrisi verilerine ilişkin nota bakın. • Важливо: див. примітку про дані кривої потоку — *Гл. 8*, *кр 1*. • Lưu ý quan trọng: Xem lưu ý về dữ liệu đường cong lưu lượng trong *Chương 8*, *Bước 1*.
مهم: راجع الملاحظة حول بيانات منحنى التدفق في الفصل 8، الخطوة 1.

Figure 2. DLP one-piece pediatric arterial cannulae • **Фигура 2.** Еднокомпонентни педиатрични артериални канюли DLP • **Obrázek 2.** Jednodílné pediatrické arteriální kanyly DLP • **Figur 2.** DLP pædiatriske arteriekanyler i ét stykke • **Abbildung 2.** Einteilige arterielle DLP-Kanülen für den Einsatz in der Pädiatrie • **Εικόνα 2.** Αρτηριακές κάνουλες παιδιατρικής χρήσης ενός τεμαχίου DLP • **Figura 2.** Cánulas arteriales pediátricas de una pieza DLP • **Joonis 2.** Üheosalised pediaatrilised arterikanüülid DLP • **Kuva 2.** Yksiosaiset lasten DLP-valtimokanyylit • **Figure 2.** Canules artérielles pédiatriques monobloc DLP • **Sl. 2.** Jednodijelne pedijatrijske arterijske kanile DLP • **2. ábra.** DLP egyrészes, artériás kanülök gyermekgyógyászati alkalmazásra • **Gambar 2.** Kanula arteri pediatrik satu-bagian DLP • **Figura 2.** Cannule arteriose pediatriche monopezzo DLP • **2-сурет** DLP тұтас педиатриялық күретамыр канюлялары • **2 Paveikslėlis** DLP vienos dalies pediatrinė arterinė kaniulė • **2. Attēls** DLP viendaļīgas bērnu arteriālās kanulas • **Слика 2.** DLP едноделни педијатриски артериски канили • **Afbeelding 2.** Eendelige pediatrische arteriële DLP-canules • **Figur 2.** DLP-arteriekanyler i ett stykke for barn • **Rycina 2.** Jednoczęściowe kaniule tętnicze DLP do zastosowań pediatrycznych • **Figura 2.** Cânulas arteriais pediátricas de peça única DLP • **Figura 2.** Cânulas arteriais pediátricas de peça única DLP • **Figura 2.** Canule arteriale de uz pediatric dintr-o singură piesă DLP • **Рисунок 2.** Неразъемные педиатрические артериальные канюли DLP • **Obrázok 2.** Jednodielne pediatrické arteriálne kanyly DLP • **Slika 2.** Enodelne pediatrične arterijske kanile DLP • **Slika 2.** DLP jednodelne pedijatrijske arterijske kanile • **Figur 2.** DLP pediatriska artärkanyler i ett stycke • **Şekil 2.** DLP tek parçalı pediyatrik arteriyel kanüller • **Малюнок 2.** Нероз'ємні педіатричні артеріальні канюлі DLP • **Hình 2.** Bộ ca-nuyn động mạch nguyên khối dành cho bệnh nhi DLP

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

الشكل 2.قنيات شريانية DLP للأطفال مكوّنة من قطعة واحدة



EN 1 Pressure loss (kPa)
2 Pressure loss (mmHg)
3 Flow rate (L/min of water)

BG 1 Загуба на налягане (kPa)
2 Загуба на налягане (mmHg)
3 Скорост на потока (l/min вода)

CS 1 Úbytek tlaku (kPa)
2 Úbytek tlaku (mmHg)
3 Průtok (vody v l/min)

DA 1 Tryktab (kPa)
2 Tryktab (mmHg)
3 Flowhastighed (l/min for vand)

DE 1 Druckverlust (kPa)
2 Druckverlust (mmHg)
3 Flussrate (Wasser, l/min)

EL 1 Απώλεια πίεσης (kPa)
2 Απώλεια πίεσης (mmHg)
3 Ρυθμός ροής (L/min νερού)

ES 1 Pérdida de presión (kPa)
2 Pérdida de presión (mmHg)
3 Caudal (L/min de agua)

ET 1 Rõhulangus (kPa)
2 Rõhulangus (mmHg)
3 Voolukiirus (l/min vett)

FI 1 Paineen alenema (kPa)
2 Paineen alenema (mmHg)
3 Virtausnopeus (vettä l/min)

FR-FR 1 Perte de pression (kPa)
2 Perte de pression (mmHg)
3 Débit (l/min d'eau)

HR 1 Gubitak tlaka (kPa)
2 Gubitak tlaka (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

HU 1 Nyomásesés (kPa)
2 Nyomásesés (Hgmm)
3 Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén)

ID 1 Kehilangan tekanan (kPa)
2 Kehilangan tekanan (mmHg)
3 Laju aliran (L/mnt air)

IT 1 Perdita di pressione (kPa)
2 Perdita di pressione (mmHg)
3 Velocità di flusso (l/min di acqua)

KK 1 Қысымның төмендеуі (кПа)
2 Қысымның төмендеуі (мм сын. бағ.)
3 Ағын жылдамдығы (л/мин су)

LT 1 Spaudimo sumažėjimas (kPa)
2 Spaudimo sumažėjimas (mmHg)
3 Tėkmės greitis (l/min vandens)

LV 1 Spiediena zudums (kPa)
2 Spiediena zudums (mmHg)
3 Caurplūdums (l/min ūdens)

MK 1 Загуба на притисок (kPa)
2 Загуба на притисок (mmHg)
3 Брзина на проток (l/min на вода)

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

NL 1 Drukverlies (kPa)
2 Drukverlies (mmHg)
3 Debiet (l/min water)

NO 1 Trykktap (kPa)
2 Trykktap (mmHg)
3 Flowhastighet (l/min med vann)

PL 1 Spadek ciśnienia (kPa)
2 Spadek ciśnienia (mmHg)
3 Natężenie przepływu (wody w l/min)

PT-BR 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Vazão (l/min de água)

PT-PT 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Débito (l/min de água)

RO 1 Pierdere de presiune (kPa)
2 Pierdere de presiune (mmHg)
3 Debit (l/min de apă)

RU 1 Падение давления (кПа)
2 Падение давления (мм рт. ст.)
3 Скорость потока (л/мин воды)

SK 1 Úbytok tlaku (kPa)
2 Úbytok tlaku (mmHg)
3 Rýchlosť prietoku (l/min vody)

SL 1 Izguba tlaka (kPa)
2 Izguba tlaka (mmHg)
3 Hitrost pretoka (l/min vode)

SR 1 Gubitak pritiska (kPa)
2 Gubitak pritiska (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

SV 1 Tryckförlust (kPa)
2 Tryckförlust (mmHg)
3 Flödeshastighet (l/min vatten)

TR 1 Basınç kaybı (kPa)
2 Basınç kaybı (mmHg)
3 Akış hızı (l/dk su)

UK 1 Падіння тиску (кПа (kPa))
2 Падіння тиску (мм рт. ст. (mmHg))
3 Пропускна здатність (л/хв (L/min) води)

VI 1 Sụt áp (kPa)
2 Sụt áp (mmHg)
3 Lưu lượng (L/min nước)

AR 1 الضغط المفقود (كيلو باسكال)
2 الضغط المفقود (ملي متر زئبقي)
3 معدل التدفق (لتر/دقيقة من الماء)

English

1 Product description

This cannula consists of a flexible, thin-walled, wirewound body with a beveled tip. Depth markings are located at 1 cm (0.39 in) increments. The proximal end of the cannula terminates in a vented or nonvented barbed connector. The Flow-Guard™ style introducer assembly consists of a porous bushing inside the cannula plug and a plastic shaft that slides through the plug assembly. The plug assembly features a retaining clip to secure the plug to the barbed connector during cannula insertion and priming. The overall cannula length is 22.9 cm (9 in).

The device is sterile, nonpyrogenic, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Store the device in the original packaging in a dry place.

Maximum transit temperature: 50 °C (122 °F).

2 Intended purpose

These arterial cannulae are intended for perfusion of the ascending or descending aorta during cardiopulmonary bypass (CPB) surgery.

2.1 Indications for use

These arterial cannulae are indicated for conditions requiring CPB procedures up to 6 hours in duration.

2.2 Contraindications

Use these devices only as indicated.

Do not use for extended duration procedures such as ventricular assist.

2.3 Intended users

These devices must only be used by medical professionals trained and experienced in CPB procedures.

2.4 Patient target group

The target group for these devices is pediatric patients eligible for CPB procedures. Clinical data is not available for pregnant or breastfeeding patients.

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

Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available to select the appropriate cannula for each specific procedure.

3 Expected clinical benefits

These devices function as part of an extracorporeal circuit for perfusion of the ascending or descending aorta during CPB procedures. The devices have no direct clinical benefit beyond the support of CPB procedures.

4 Warnings

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury, vessel damage, complications at the puncture site, or death to the patient.

- A medical professional should examine any associated complications and the pathophysiology of the aorta (not limited to active infection or bleeding) to ensure that the aorta is appropriate for cannulation.
- Exercise extreme caution during placement of the cannula if there is a possibility of tissue dissection of the aorta.
- Ensure that the aortotomy is sufficiently sized to avoid excessive force during cannula insertion.
- The cannula tip must be inserted beyond side ports to minimum depth marks, ensuring tip placement within the central lumen to avoid possibility of tissue dissection of the aorta.
- Avoid pointing the cannula tip directly toward the branch arteries of the aortic arch to minimize the possibility of directing any dislodged emboli into the arteries or causing increased blood pressure in the brain.
- Exercise care during the connection of the cannula and the perfusion line to ensure that no air is trapped in the perfusion line.
- Do not exceed maximum recommended flow pressures.
- Avoid bending or kinking the cannula.
- Tighten the luer caps before using the device.
- Connect 0.48 cm (0.19 in) barbed connector models only to 0.48 cm (0.19 in) I.D. tubing.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the device. 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.
- Do not clamp the cannula in the wirewound section as this can make the movement of the introducer difficult.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- Verify use-by date.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Thoroughly inspect all components before use. Do not use a component that appears to be damaged.
- Use aseptic technique in all procedures. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Initiate adequate anticoagulation therapy before cannulating the patient.
- Periodically inspect all connections for leakage during use.
- Use depth markings to position the cannula tip to the desired depth. Inaccurate position of the cannula tip in the aorta can lead to hypoperfusion, hyperperfusion, severe ischemic injury, or death.

5 Precautions

Placement, location, and orientation of the sutures in the aorta are critical to proper positioning of the cannula. Once the cannula is firmly secured with the sutures, it is difficult to change the position of the cannula.

6 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: abrasion, blood loss, blood trauma, coagulopathy, death, dissection, exsanguination, hemolysis, hypervolemia, hypotension, hypovolemia, infection, ischemia, neurological dysfunction, organ dysfunction, perforation, and tissue damage.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

7 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer, device name, and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

8 Instructions for use

Warning: Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and device for damage. Do not use the device if the use-by date has passed or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device could result in infection.

Warning: Use aseptic technique during all stages of setup and use of this device. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Note: Maximum pressure is 27 kPa (200 mmHg).

1. Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available in order to select the appropriate cannula for each specific procedure.

   Note: Flow curve data shown in the Figures section were obtained via bench testing using room temperature water. Other factors for a given patient could result in different outcomes than the data presented in the figures.
2. Inspect the package and product for damage and check the use-by date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field using aseptic technique. If damaged or expired, contact your Medtronic representative for return information.

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

3. Advance the introducer into the cannula until the cannula plug is seated in the barbed connector and the retaining clip engages the second barb on the connector.

   Caution: Do not moisten the porous plug. The plug will become impervious to air, minimizing priming and venting effectiveness.
4. Test the introducer assembly for smooth function (see *Step 8* to *Step 9*). Adjust the introducer tip to the desired length by gently pushing the introducer handle into the plug assembly.
5. Place a purse string suture in the anterior aspect of the distal ascending aorta at the desired location. Place a tourniquet over this purse string. Place a second outer purse string 1 to 2 mm (0.04 to 0.08 in) beyond the first purse string. Excise the adventitia from within the inner purse string suture and place a tourniquet on the free ends.
6. Obtain adequate systemic heparinization. Make an incision within the confines of the inner purse string using a #11 blade. Place the cannula tip against the side of the blade and slide the cannula into the aorta to the desired depth. Remove the blade.
7. Tighten the purse strings and secure the tourniquet to the cannula body.
8. Disengage the introducer from the plug assembly by pulling the introducer handle straight back. Do not disengage the retaining clip at this time. Slowly withdraw the introducer through the plug until it stops, allowing the cannula to fill and air to vent. After full prime is achieved, clamp the cannula body at the clamp site.
9. While supporting the cannula, squeeze the retaining clip to disengage from the barbed connector. Slowly rotate the clip and plug together to remove the plug from the connector.
10. Attach the cannula to the arterial line. Inspect the line and remove any air before removing the tube clamp.
11. Secure the cannula to provide strain relief and prevent inadvertent movement. Position the cannula and arterial line so that the cannula has a gentle curve and enters the aorta perpendicularly. Secure the arterial line to the superior drape.
12. At the completion of the procedure, dispose of the device.

    Warning: Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

9 Additional information

The following information and data are available upon request: a list of materials of the blood pathway and tissue contact surface, data related to blood cell damage, and relevant tolerances for data presented.

10 Disclaimer of warranty (global)

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

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

Български

1 Описание на продукта

Канюлата се състои от гъвкав, тънкостенен корпус с навита тел и скосен връх. Маркировките за дълбочина са разположени на стъпки от 1 cm (0,39 in). Проксималният край на канюлата завършва с конектор със или без вентилация. Модулът на интродюсера в стил Flow-Guard™ се състои от пореста втулка вътре в запушалката на канюлата и пластмасов ствол, който се плъзга през модула на запушалката. Модулът на запушалката разполага със задържаща скоба за фиксиране на запушалката към оребрения конектор по време на поставяне и пълнене на канюлата. Общата дължина на канюлата е 22,9 cm (9 in).

Изделието е стерилно, непирогенно и е предназначено само за еднократна употреба. Стерилизирано е с етиленов оксид.

Съхранявайте устройството в оригиналната опаковка на сухо място.

Максимална температура при транспортиране: 50 °C (122 °F).

2 Предназначение

Тези артериални канюли са предназначени за перфузия на възходящата или низходящата аорта по време на операция за кардиопулмонален байпас (CPB).

2.1 Показания за употреба

Тези артериални канюли са показани за състояния, изискващи процедури със CPB с продължителност до 6 часа.

2.2 Противопоказания

Използвайте тези изделия само както е посочено.

Не използвайте за продължителни процедури, като камерно подпомагане например.

2.3 Потенциални потребители

Тези изделия трябва да се използват само от медицински специалисти, обучени и с опит в процедури със CPB.

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

2.4 Целева група пациенти

Целевата група за тези устройства са педиатрични пациенти, които отговарят на условията за СРВ. Няма клинични данни за бременни или кърмещи пациенти.

Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желания дебит, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

3 Очаквани клинични ползи

Тези устройства функционират като част от екстракорпорална верига за перфузия на възходящата или низходящата аорта по време на процедури за СРВ. Устройствата нямат пряка клинична полза извън подпомагането на процедури със СРВ.

4 Предупреждения

Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички изброени предупреждения, това може да причини сериозно нараняване, увреждане на съдовете, усложнения на мястото на пункцията или смърт на пациента.

- Медицински специалист трябва да изследва всички свързани усложнения и патофизиологията на аортата (без да се ограничава до активна инфекция или кървене), за да се увери, че аортата е подходяща за канюлиране.
- Бъдете изключително внимателни по време на поставянето на канюлата, ако има възможност за дисекация на тъканите на аортата.
- Уверете се, че аортотомията е с достатъчен размер, за да избегнете прекомерна сила по време на поставяне на канюлата.
- Върхът на канюлата трябва да се постави над страничните портове до маркировките за минимална дълбочина, като се гарантира поставянето на върха в централния лумен, за да се избегне възможността за дисекация на тъканите на аортата.
- Избягвайте насочване на върха на канюлата директно към разклонените артерии на аортната дъга, за да сведете до минимум възможността от насочване на изместени емболи в артериите или причиняване на повишено кръвно налягане в мозъка.
- Внимавайте по време на свързването на канюлата и перфузионната линия, за да сте сигурни, че в перфузионната линия няма задържан въздух.
- Не превишавайте максималното препоръчително налягане на потока.
- Избягвайте прегъването или извиването на канюлата.
- Затегнете луер капачките преди да използвате устройството.
- Свързвайте моделите оребрени конектори с размер 0,48 cm (0,19 in) само към тръби с вътрешен диаметър от 0,48 cm (0,19 in).
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно устройството. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не клампирайте канюлата в участъка с тел, тъй като това може да затрудни движението на интродюсера.
- Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Проверете срока на годност.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или ако запечатването е нарушено по някакъв начин.
- Внимателно проверете всички компоненти преди употреба. Не използвайте компонент, който изглежда повреден.
- Използвайте асептична техника при всички процедури. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на изделието, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Започнете адекватна антикоагулантна терапия преди канюлиране на пациента.
- Периодично проверявайте всички връзки за течове по време на употреба.
- Използвайте маркировките за дълбочина, за да позиционирате върха на канюлата на желаната дълбочина. Неточно позициониране на върха на канюлата в аортата може да доведе до хипоперфузия, хиперперфузия, тежко исхемично увреждане или смърт.

5 Предпазни мерки

Поставянето, местоположението и ориентацията на шевовете в аортата са критични за правилното позициониране на канюлата. След като канюлата е здраво закрепена с шевовете, е трудно да се промени положението на канюлата.

6 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на продукта: абразия, загуба на кръв, кръвна травма, коагулопатия, смърт, дисекация, обезкървяване, хемолиза, хиперволемия, хипотония, хиповолемия, инфекция, исхемия, неврологична дисфункция, органна дисфункция, перфорация и увреждане на тъканите.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

7 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя, името на устройството и следните елементи, както е приложимо: модел на устройството, референтен номер и каталожен номер.

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

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Преди да извадите изделието от опаковката, огледайте опаковката и изделието за повреди. Не използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл или ако изделието или опаковката е повредено/а. Използването на изделието с изтекъл срок или повредено изделие може да доведе до инфекция.

Предупреждение: Използвайте асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на това устройство. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Забележка: Максималното налягане е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желаната скорост на потока, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

   Забележка: Данните за кривата на потока, показани в раздела „Фигури“, са получени чрез работни тестове с използване на вода със стайна температура. Други фактори за определен пациент могат да доведат до различни резултати от данните, представени на фигурите.
2. Огледайте опаковката и продукта за повреди и проверете срока на годност. Ако не са повредени и срокът на годност не е изтекъл, отворете опаковката и прехвърлете продукта в стерилното поле, като използвате асептична техника. При повреда или изтекъл срок на годност се свържете с вашия представител на Medtronic за информация за връщане.
3. Придвижете интродюсера в канюлата, докато запушалката на канюлата влезе в оребрения конектор и задържащата скоба захване втория шип на конектора.

   Внимание: Не навлажнявайте порестата запушалка. Запушалката ще стане непроницаема за въздух, което ще сведе до минимум ефективността на подготвяне и обезвъздушаване.
4. Тествайте модула на интродюсера за лесно функциониране (вижте *Стъл. 8* до *Стъл. 9*). Регулирайте върха на интродюсера до желаната дължина, като леко натиснете дръжката на интродюсера в модула на запушалката.
5. Поставете кесиен шев в предния аспект на дисталната възходяща аорта на желаното място. Поставете турникет върху този кесиен шев. Поставете втори кесиен шев 1 до 2 mm (0,04 до 0,08 in) отвъд първия кесиен шев. Изрежете адвентицията от вътрешния кесиен шев и поставете турникет на свободните краища.
6. Получете адекватна системна хепаринизация. Направете разрез в границите на вътрешния кесиен шев с помощта на острие #11. Поставете върха на канюлата отстрани на острието и плъзнете канюлата в аортата до желаната дълбочина. Отстранете острието.
7. Затегнете кесийния шев и закрепете турникета към корпуса на канюлата.
8. Освободете интродюсера от модула на запушалката, като издърпате дръжката на интродюсера право назад. Не освобождавайте задържащата скоба в този момент. Бавно издърпайте интродюсера през запушалката, докато спре, като позволите на канюлата да се напълни и въздухът да излезе. След като се постигне цялостно подготвяне, клампирайте корпуса на канюлата на мястото за клампиране.
9. Докато поддържате канюлата, стиснете задържащата скоба, за да я освободите от оребрения конектор. Бавно завъртете скобата и запушалката заедно, за да извадите запушалката от конектора.
10. Прикрепете канюлата към артериалната линия. Проверете линията и отстранете въздуха, преди да свалите клампата на тръбата.
11. Закрепете канюлата, за да осигурите облекчаване на напрежението и да предотвратите неволно движение. Позиционирайте канюлата и артериалната линия така, че канюлата да има лека извивка и да навлиза в аортата перпендикулярно. Закрепете артериалната линия към горната покривка.
12. След завършване на процедурата изхвърлете изделието.

    Предупреждение: Изхвърлете изделието в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

9 Допълнителна информация

Следната информация и данни са налични при поискване: списък на материалите на кръвния път и повърхността за контакт с тъканите, данни, свързани с увреждането на кръвните клетки, и съответните допустими отклонения за представените данни.

10 Отказ от гаранция (глобално)

Важно: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било 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. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата 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.

Česky

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

1 Popis výrobku

Tato kanyla sestává z flexibilního tenkostěnného těla vyztuženého drátem a ze zkoseného hrotu. Značky hloubky jsou rozmístěny s rozestupy po 1 cm (0,39 in). Proximální konec kanyly je zakončen odvzdušněným konektorem s ozubem nebo konektorem s ozubem bez odvzdušnění. Sestava zavaděče typu Flow-Guard™ se skládá z porézní vložky v zátce kanyly a plastového těla procházejícího vnitřkem sestavy zátky. Sestava zátky obsahuje fixační svorku, která uchycuje zátku na konektoru s ozubem během zavádění a plnění kanyly. Celková délka kanyly je 22,9 cm (9 in).

Toto zařízení je sterilní, nepyrogenní a určené pouze k jednorázovému použití. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

Prostředek uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

Maximální teplota při přepravě: 50 °C (122 °F).

2 Zamýšlený účel

Tyto arteriální kanyly jsou určeny k perfuzi vzestupné nebo sestupné aorty během operace s kardiopulmonálním mimotělním oběhem (CPB).

2.1 Indikace k použití

Použití těchto arteriálních kanyl je indikováno v případě stavů vyžadujících výkony s použitím CPB, jejichž délka nepřekročí 6 hodin.

2.2 Kontraindikace

Tyto prostředky používejte pouze tak, jak je indikováno.

Nepoužívejte je při dlouhodobých výkonech, jako je například podpora činnosti srdečních komor.

2.3 Určení uživatelé

Tyto prostředky smí být používány pouze zdravotnickým personálem vyškoleným a zkušeným v postupech využívajících CPB.

2.4 Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pro použití těchto prostředků jsou pediatričtí pacienti, kteří jsou vhodnými kandidáty pro výkony s CPB. Pro použití u těhotných a kojících pacientek nejsou k dispozici klinické údaje.

Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovanou rychlost průtoku, plochu povrchu těla, velikost cévy a grafy průtoku kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby bylo možné vybrat vhodnou kanylu pro každý konkrétní zákrok.

3 Očekávané klinické přínosy

Tyto prostředky fungují jako součást mimotělního okruhu a slouží k perfuzi vzestupné nebo sestupné aorty během postupů využívajících CPB. Tyto prostředky nemají žádný přímý klinický přínos mimo podpory postupů využívajících CPB.

4 Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné poranění pacienta, poškození cévy, komplikace v místě vpichu nebo smrt pacienta.

- Lékař by měl vyšetřit všechny komplikace související s aortou i patofyziologii aorty (nikoli pouze aktivní infekci nebo krvácení), aby se ujistil, že aorta je vhodná pro kanylaci.
- Během zavádění kanyly je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pokud existuje možnost vzniku disekce tkání aorty.
- Je třeba zajistit, aby aortotomie měla dostatečnou velikost a nedocházelo k přílišnému tlaku při zavádění kanyly.
- Hrot kanyly se musí zavést za boční porty po značky minimální hloubky a je nutné se ujistit, že hrot je umístěn ve středovém lumen, aby se zabránilo možné disekci tkání aorty.
- Hrot kanyly nesmí směřovat přímo proti arteriálním větvím oblouku aorty, abyste minimalizovali možnost vniknutí uvolněného embolu do artérií nebo vzniku zvýšeného krevního tlaku v mozku.
- Postupujte opatrně při připojování kanyly a perfuzní hadičky a dávejte pozor, aby do perfuzní hadičky nevnikl žádný vzduch.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak průtoku.
- Zamezte ohnutí nebo zkroucení kanyly.
- Před použitím prostředku utáhněte uzávěry konektorů Luer.
- Modely konektorů s ozubem o průměru 0,48 cm (0,19 in) připojujte pouze k hadičkám o vnitřním průměru (I.D.) 0,48 cm (0,19 in).
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Neprovádějte svorkování kanyly v části vyztužené drátem, protože to může ztížit pohyb zavaděče.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Zkontrolujte datum použitelnosti.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení zatavení.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré součásti. Pokud některá součást jeví známky poškození, nepoužívejte ji.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Před zavedením kanyly do těla pacienta zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Pravidelně kontrolujte všechny spoje, zda v nich během používání nedochází k úniku.
- Při umísťování hrotu kanyly do požadované hloubky využijte označení hloubky. Nepřesné umístění hrotu kanyly v aortě může vést k hypoperfuzi, hyperperfuzi, závažnému ischemickému poranění nebo smrti.

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

5 Bezpečnostní opatření

Umístění, poloha a orientace stehů v aortě jsou pro správné umístění kanyly nejdůležitější. Jakmile je kanyla pevně zafixována stehy, je obtížné změnit její polohu.

6 Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, ztráta krve, krevní trauma, koagulopatie, úmrtí, disekce, vykrvácení, hemolýza, hypervolémie, hypotenze, hypovolémie, infekce, ischémie, neurologické dysfunkce, orgánové dysfunkce, perforace a poškození tkáně.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

7 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle výrobce, názvu prostředku a případně podle následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

8 Návod k použití

Varování: Před vyjmutím zařízení z obalu zkontrolujte, zda obal a zařízení nejeví známky poškození. Zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je poškozeno balení či samotné zařízení. Použití zařízení po uplynutí data použitelnosti nebo použití poškozeného zařízení může způsobit infekci.

Varování: Během všech fází sestavení a použití tohoto zařízení používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Poznámka: Maximální tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovaný průtok, plochu povrchu těla, velikost cévy a průtokové grafy kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby měl lékař možnost vybrat si vhodnou kanylu pro každý konkrétní postup.

   Poznámka: Údaje průtokové křivky, uvedené v části obsahující obrázky, byly získány prostřednictvím laboratorních testů s použitím vody o pokojové teplotě. Jiné faktory by u daného pacienta mohly vést k odlišným výsledkům, než uvádí údaje uvedené na obrázcích.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže není přítomno poškození a neuplynulo datum použitelnosti, otevřete balení a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole. Pokud shledáte poškození nebo uplynula doba použitelnosti, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a požádejte o informace potřebné k vrácení.
3. Zaveďte zavaděč do kanyly, až bude zátka kanyly umístěna v konektoru s ozubem a fixační svorka zapadne do druhého článku ozubu na konektoru.

   Upozornění: Nenavlhčujte porézní zátku. Zátka se stane neprostupnou pro vzduch, a tím podstatně sníží účinnost plnění a odvzdušnění.
4. Vyzkoušejte, zda sestava zavaděče funguje hladce (viz kroky *Krok 8* až *Krok 9*). Nastavte hrot zavaděče na požadovanou délku jemným zatlačením rukojeti zavaděče do sestavy zátky.
5. Umístěte tabákový steh v požadovaném místě na přední straně distální vzestupné aorty. Přes tento tabákový steh umístěte turniket. Druhý vnější tabákový steh umístěte 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) za první tabákový steh. Z vnitřku vnitřního tabákového stehu odstraňte adventicii a na volné konce umístěte turniket.
6. Zajistěte dostatečnou systémovou heparinizaci. Pomocí čepele číslo 11 proveďte řez uvnitř hranice dané vnitřním tabákovým stehem. Veďte hrot kanyly proti boční straně čepele a zasuňte kanylu do požadované hloubky do aorty. Vyjměte čepel.
7. Utáhněte tabákové stehy a zajistěte turniketem tělo kanyly.
8. Zatažením za rukojeť zavaděče rovně dozadu odpojte zavaděč od sestavy zátky. Neodpojujte nyní fixační svorku. Pomalu vytahujte zavaděč skrz zátku, až se zastaví. Přitom nechte kanylu naplnit a vzduch uniknout. Po úplném naplnění zasvorkujte tělo kanyly v místě pro svorku.
9. Přidržujte kanylu a stlačením odpojte fixační svorku od konektoru s ozubem. Pomalým otáčením svorkou společně se zátkou vytáhněte zátku z konektoru.
10. Připojte kanylu k arteriální hadičce. Zkontrolujte hadičku a před odstraněním svorky z ní odstraňte veškerý vzduch.
11. Připevněte kanylu tak, aby se odlehčilo napětí a zabránilo nechtěnému pohybu. Umístěte kanylu a arteriální hadičku tak, aby kanyla byla jemně prohnutá a vstupovala do aorty kolmo. Připevněte arteriální hadičku k horní rouške.
12. Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte.

    Varování: Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

9 Další informace

Na vyžádání jsou k dispozici následující informace a údaje: seznam materiálů dráhy průtoku krve a povrchů, které přicházejí do kontaktu s tkáněmi, údaje týkající se poškození krevních buněk a příslušné tolerance pro uvedené údaje.

10 Odmítnutí záruk (globální)

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost 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, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk 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

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

ohledu na to, zda nárok vyplývá 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 ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto 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.

Dansk

1 Produktbeskrivelse

Denne kanyle består af en fleksibel, trådviklet del med tynd væg og en skrå spids. Der er dybdemarkeringer med 1 cm (0,39 in) mellemrum. Kanylens proksimale ende slutter i en ventileret eller ikke-ventileret konnektor med modhager. Flow-Guard™ stiletindførerenheden består af en porøs bøsning i kanyleproppen og et plasthåndtag, der skubbes igennem propenheden. Propenheden har en fastgørelsesklemme til fastgørelse af proppen på modhagekonnektoren under indføring af kanylen og priming. Den samlede kanylelængde er 22,9 cm (9 in).

Enheden er steril, ikke-pyrogen og udelukkende beregnet til engangsbrug. Den er steriliseret med etylenoxid.

Opbevar enheden på et tørt sted i den originale emballage.

Maksimal temperatur under transport 50 °C (122 °F).

2 Tiltænkt formål

Disse arterielle kanyler er beregnet til perfusion af aorta ascendens eller descendens under indgreb, der indebærer hjertelunge by-pass (CPB).

2.1 Indikationer for brug

Disse arterielle kanyler er indiceret til tilstande, der kræver CPB-procedurer med en varighed på op til 6 timer.

2.2 Kontraindikationer

Enhederne må kun anvendes som angivet.

Må ikke anvendes ved procedurer af længere varighed som f.eks. mekanisk hjertepumpe-procedurer.

2.3 Tilsigtede brugere

Disse enheder må kun bruges af læger, der er uddannet og erfarne i CPB-procedurer.

2.4 Patientmålgruppe

Målgruppen for disse enheder er pædiatriske patienter egnede til CPB-procedurer. Der er ingen kliniske data for gravide eller ammende patienter til rådighed.

Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så en passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

3 Forventede klinisk fordele

Disse enheder fungerer som en del af et ekstrakorporalt kredsløb til perfusion af aorta ascendens eller descendens under CPB-procedurer. Der er ingen direkte kliniske fordele ved enhederne bortset fra understøttelsen af CPB-procedurer.

4 Advarsler

Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig skade, karskade, komplikationer ved punkturstedet, eller patientens død.

- En læge bør undersøge eventuelle tilknyttede komplikationer og patofysiologi ved aorta (ikke begrænset til aktiv infektion eller blødning) for at sikre, at aorta kan kanyleres.
- Udvis ekstrem forsigtighed under anlæggelsen af kanylen, hvis der er risiko for dissektion af aortavævet.
- Sørg for, at aortotomien er stor nok til, at der kan undgås for stor kraft under indføring af kanylen.
- Kanylespidsen skal føres ind forbi sideportene til markeringerne for minimumsdybde, og den skal placeres i midterlumen, så dissektion af aortavævet undgås.
- Med henblik på at formindske risikoen for, at en eventuel emboli rives løs og føres ind i arterierne eller for at undgå forhøjet intrakranielt tryk, bør kanylespidsen ikke rettes direkte mod aortabuens arterieforgreninger.
- Det er vigtigt at være påpasselig, når kanylen og perfusionsslangen forbindes for at sikre, at luft ikke indesluttes i perfusionsslangen.
- Det anbefalede maks. flow må ikke overstiges.
- Undgå at bøje eller knække kanylen.
- Stram luerlock-hætterne før brug af enheden.
- Tilslut kun 0,48 cm (0,19 in) modeller med konnektor med modhager til slanger med en indvendig diameter på 0,48 cm (0,19 in).
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Klem ikke kanylen i den trådviklede del, da dette kan vanskeliggøre bevægelsen af indføreren.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Kontrollér den sterile emballage inden anvendelse.

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

- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Undersøg alle komponenter grundigt før brug. Anvend ikke en komponent, som ser ud til at være beskadiget.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden kanyleringen af patienten.
- Alle forbindelser skal regelmæssigt efterses for utætheder under brugen.
- Brug dybdemarkeringer til at anbringe kanylespidsen i den ønskede dybde. En unøjagtig placering af kanylespidsen i aorta kan føre til hypoperfusion, hyperperfusion, svær iskæmisk skade eller død.

5 Forholdsregler

Anbringelse, lokalisering og retning af suturerne i aorta er afgørende for en korrekt placering af kanylen. Når kanylen først er fastgjort med suturer, er det yderst vanskeligt at ændre dens placering.

6 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: abrasion, blodtab, blodtraume, koagulopati, død, dissektion, forblødning, hæmolyse, hypervolæmi, hypotension, hypovolæmi, infektion, iskæmi, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation og vævsskade.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

7 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten, enhedens navn og følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer og katalognummer.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Før enheden tages ud af emballagen, skal emballagen og enheden kontrolleres for skader. Enheden må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed kan medføre infektion.

Advarsel: Der skal anvendes aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af denne enhed. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Bemærk: Det maksimale tryk er 27 kPa (200 mmHg).

1. Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så den passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

   Bemærk: De flowkurvedata, der vises i afsnittet med figurer, blev opnået via simulerede prøvninger med brug af vand med rumtemperatur. Andre faktorer for en given patient kan give andre resultater end dem, der præsenteres i figurerne.
2. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér datoen for seneste anvendelse. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik. Ved skader eller overskredet udløbsdato, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering.
3. Fremfør indføreren i kanylen, indtil kanyleproppen sidder korrekt i modhagekonnektoren, og fastgørelsesklemmen klikker den anden modhage på plads på konnektoren.

   Forsigtig: Den porøse prop må ikke fugtes. Proppen mister sin luftgennemtrængelighed, hvilket minimerer priming- og udluftningseffektivitet.
4. Afprøv indføreren for at kontrollere, at den fungerer optimalt (se *Trin 8* til *Trin 9*). Juster indførerens spids til den ønskede længde ved forsigtigt at trykke indførerhåndtaget ind i propenheden.
5. Anbring en tobaksposesutur i det anteriore område af den distale del af aorta ascendens på det ønskede sted. Anbring en årepresse over denne tobaksposesutur. Læg endnu en udvendig tobaksposesutur 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) fra den første tobaksposesutur. Fjern adventitiavævet inden for den indre tobaksposesutur og placer en tourniquet på de frie ender.
6. Opnå tilfredsstillende systemisk heparinisering. Læg et snit inden for grænserne af den indre tobaksposesutur ved hjælp af et blad nr. 11. Placer kanylespidsen mod bladets side, og før kanylen ind i aorta til den ønskede dybde. Fjern bladet.
7. Stram tobaksposesuturen til, og fastgør tourniqueten til kanylen.
8. Frakobl indføreren fra proppen ved at trække indførerhåndtaget lige tilbage. Fastgørelsesklemmen må ikke løsnes endnu. Træk langsomt indføreren tilbage gennem proppen indtil den stopper, så kanylen fyldes og der blæses luft ud. Efter komplet manuel opfyldning klemmes kanylen ved klemmestedet.
9. Klem fastgørelsesklemmen for at frigøre den fra modhagekonnektoren, mens der holdes på kanylen. Drej langsomt klemmen og proppen sammen for at tage proppen ud af konnektoren.
10. Forbind kanylen til arterieslangen. Efterse slangen, og fjern eventuel restluft, før slangeklemmen fjernes.
11. Fastgør kanylen, så trækket i kanylen mindskes, og den ikke udsættes for utilsigtede bevægelser. Anbring kanylen og arterieslangen således, at kanylen bøjer let og går vinkelret ind i aorta. Fastgør arterieslangen til det øverste afdækningsstykke.
12. Når proceduren er afsluttet, skal enheden bortskaffes.

    Advarsel: Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

9 Yderligere oplysninger

Følgende information og data kan rekvireres: en liste over materialer i kontakt med blodbane og vævsoverflade, data relateret til beskadigelse af blodlegemer samt relevante tolerancer for de oplyste data.

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

10 Ansvarsfraskrivelse (globalt)

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for 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 funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Produktbeschreibung

Die Kanüle besteht aus einem flexiblen, dünnwandigen, drahtverstärkten Körper mit abgeschrägter Spitze. Tiefenmarkierungen sind im Abstand von 1 cm (0,39 in) angebracht. Das proximale Ende der Kanüle endet in einem Konnektor mit oder ohne Entlüftung. Die Flow-Guard™ Einführhilfe besteht aus einer porösen Buchse im Kanülenstopfen und einem Kunststoffschaft, der sich durch den Kanülenstopfen schieben lässt. Der Kanülenstopfen verfügt über eine Halteklemme, die den Stopfen während der Kanüleneinführung und der Befüllung am Konnektor sichert. Die Gesamtlänge der Kanüle beträgt 22,9 cm (9 in).

Das Produkt ist steril, pyrogenfrei und zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken lagern.

Maximale Transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

2 Verwendungszweck

Diese arteriellen Kanülen sind für den Einsatz bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine bestimmt und dienen der Perfusion der Aorta ascendens oder descendens.

2.1 Indikationen

Diese arteriellen Kanülen sind unter Bedingungen indiziert, die routinemäßige Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu 6 Stunden Dauer erfordern.

2.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie diese Produkte nur gemäß den Indikationen.

Nicht für langfristige Verfahren wie eine Ventrikelunterstützung verwenden.

2.3 Vorgesehene Anwender

Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschult und erfahren ist.

2.4 Patientenzielgruppe

Die Zielgruppe für diese Produkte sind pädiatrische Patient*innen, bei denen ein Eingriff mit Herz-Lungen-Maschine erforderlich ist. Es liegen keine klinischen Daten für Schwangere oder Stillende vor.

Wählen Sie die für die Patient*innen geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, aus denen die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

3 Erwarteter klinischer Nutzen

Diese Produkte dienen als Teil eines extrakorporealen Kreislaufs zur Perfusion der Aorta ascendens oder descendens bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine. Die Produkte haben keinen direkten klinischen Nutzen, der über die Unterstützung von Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine hinausgeht.

4 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen, Gefäßschäden, Komplikationen an der Punktionsstelle oder zum Tod des Patienten führen.

- Assoziierte Komplikationen und die Pathophysiologie der Aorta müssen ärztlich untersucht werden (u. a. aktive Infektion oder Blutung), um sicherzustellen, dass die Aorta für eine Kanülierung geeignet ist.
- Gehen Sie bei der Einführung der Kanüle ist mit äußerster Vorsicht vor, wenn die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes besteht.
- Vergewissern Sie sich, dass die Aortotomie entsprechend groß angelegt ist, damit beim Einführen der Kanüle keine übermäßige Kraft aufgewendet werden muss.
- Die Kanülenspitze muss über den Seitenanschlüssen bis zu den Mindesttiefenmarkierungen eingeführt werden, wobei die Platzierung der Spitze im Lumen zu gewährleisten ist, um die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes zu vermeiden.

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

- Vermeiden Sie es, die Kanülenspitze direkt zu den Seitenarterien des Aortenbogens auszurichten, um das Risiko zu minimieren, dass dislozierte Emboli in die Arterien gelangen oder es zu einem Blutdruckanstieg im Gehirn kommt.
- Achten Sie beim Anschließen der Kanüle an die Perfusionsleitung darauf, dass sich keine Luft in der Perfusionsleitung befindet.
- Die empfohlenen maximalen Fließdrücke nicht überschreiten.
- Vermeiden Sie Biegungen und Knicke an der Kanüle.
- Ziehen Sie die Luer-Abdeckkappen vor Gebrauch des Produkts fest.
- Schließen Sie 0,48 cm- (0,19 in-)Konnektoren nur an Schläuche mit einem Innendurchmesser von 0,48 cm (0,19 in) an.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt bewirken, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Klemmen Sie die Kanüle im drahtverstärkten Bereich nicht ab, da dadurch die Bewegung der Einführhilfe eingeschränkt werden kann.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Überprüfen Sie alle Komponenten vor dem Gebrauch gründlich. Eine Komponente darf bei Anzeichen einer Beschädigung nicht verwendet werden.
- Arbeiten Sie bei allen Verfahrensschritten streng aseptisch. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulantien-Therapie ein.
- Alle Anschlüsse sollten in regelmäßigen Abständen während des Gebrauchs auf Undichtigkeiten überprüft werden.
- Nutzen Sie die Tiefenmarkierungen, um die Kanülenspitze in der gewünschten Tiefe zu positionieren. Eine falsche Position der Kanüle in der Aorta kann zu Hypoperfusion, Hyperperfusion, schwerer ischämischer Verletzung oder zum Tod führen.

5 Vorsichtsmaßnahmen

Die Platzierung, Lage und Ausrichtung der Nähte in der Aorta sind von entscheidender Bedeutung für die korrekte Platzierung der Kanüle. Die Position der mit Nähten fixierten Kanüle lässt sich nicht ohne weiteres wieder verändern.

6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bekannt: Abrasion, Blutverlust, Bluttrauma, Koagulopathie, Tod, Dissektion, Exsanguination, Hämolyse, Hypervolämie, Hypotonie, Hypovolämie, Infektion, Ischämie, neurologische Dysfunktion, Organfunktionsstörung, Perforation und Gewebeverletzung.

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

7 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP dieses Produkts den Hersteller, den Produktnamen und folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer und Katalognummer.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Produkt oder Verpackung beschädigt sind. Die Verwendung eines abgelaufenen oder beschädigten Produkts kann zu Infektionen führen.

Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

Hinweis: Maximaldruck beträgt 27 kPa (200 mmHg).

1. Wählen Sie die für den Patienten geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

   Hinweis: Die im Abschnitt Abbildungen dargestellten Flusskurvendaten wurden auf dem Prüfstand unter Verwendung von Wasser mit Raumtemperatur gewonnen. Andere Faktoren für einen bestimmten Patienten können zu anderen Ergebnissen führen als in den Abbildungen dargestellt.
2. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden und kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Haltbarkeitsdatum kontaktieren Sie bitte Ihre Medtronic Vertretung, um die Retoure abzustimmen.
3. Führen Sie die Einführhilfe so weit in die Kanüle ein, bis sich der Kanülenstopfen im Konnektor befindet und die Halteklemme an der zweiten Rille des Konnektors einrastet.

   Vorsicht: Feuchten Sie den porösen Stopfen nicht an. Dadurch wird der Stopfen luftundurchlässig, wodurch die Wirksamkeit der Vorfüllung und Entlüftung stark beeinträchtigt wird.
4. Überprüfen Sie die Einführhilfe auf einwandfreie Funktion (siehe *Schritt 8* bis *Schritt 9*). Stellen Sie die Spitze der Einführhilfe auf die gewünschte Länge ein, indem Sie den Einführhilfestutzen vorsichtig in den Kanülenstopfen drücken.
5. An der gewünschten Stelle anterior eine Tabaksbeutelnaht in die distale Aorta ascendens setzen. Legen Sie ein Tourniquet über diese Tabaksbeutelnaht. Setzen Sie eine zweite, äußere Tabaksbeutelnaht 1 bis 2 mm (0,04 bis 0,08 in) außerhalb der ersten Tabaksbeutelnaht. Entfernen Sie die Adventitia in dem von der inneren Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereich, und legen Sie ein Tourniquet an die freien Enden.

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

6. Stellen Sie eine ausreichende systemische Heparinisierung sicher. Inzidieren Sie die Aorta innerhalb der inneren Tabaksbeutelnaht mit einer Klinge Nr. 11. Legen Sie die Spitze der Kanüle gegen die Seite der Klinge, und führen Sie die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe in die Aorta ein. Entfernen Sie die Klinge.
7. Ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht an, und sichern Sie den Tourniquet am Kanülenkörper.
8. Lösen Sie die Einführhilfe vom Kanülenstopfen, indem Sie den Einführhilfestutzen gerade zurückziehen. Die Halteklemme zu diesem Zeitpunkt noch nicht lösen. Ziehen Sie die Einführhilfe langsam bis zum Stopp durch den Stopfen, damit die Kanüle sich füllen und entlüften kann. Nach vollständiger Befüllung klemmen Sie den Kanülenkörper an der Abklemmstelle ab.
9. Halten Sie die Kanüle fest, und drücken Sie die Halteklemme zusammen, um sie vom Konnektor zu lösen. Drehen Sie Klemme und Anschluss langsam, um den Stopfen vom Konnektor zu entfernen.
10. Kanüle an die arterielle Leitung anschließen. Kontrollieren Sie vor dem Lösen der Klemme die Leitung, und lassen Sie eventuell vorhandene Luft entweichen.
11. Befestigen Sie die Kanüle, um Zugentlastung zu gewährleisten und unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden. Positionieren Sie die Kanüle und die arterielle Leitung so, dass die Kanüle nach einer leichten Biegung senkrecht in die Aorta eintritt. Befestigen Sie die arterielle Leitung am oberen Tuch.
12. Entsorgen Sie das Produkt nach Beendigung des Eingriffs.

    Warnung: Das Produkt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

9 Zusätzliche Informationen

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: Liste der Materialien im Blutweg und mit Gewebekontakt, Daten zur Schädigung der Blutzellen und relevante Toleranzen für die aufgeführten Daten.

10 Haftungsausschluss (weltweit)

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. 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. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

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.

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

Αυτή η κάνουλα αποτελείται από ένα εύκαμπτο σώμα λεπτού τοιχώματος με περιελιγμένο σύρμα, με λοξοτμημένο άκρο. Οι σημάνσεις βάθους βρίσκονται σε διαστήματα ανά 1 cm (0,39 in). Το εγγύς άκρο της κάνουλας καταλήγει σε έναν εξαεριζόμενο ή μη εξαεριζόμενο ακιδωτό σύνδεσμο. Το συναρμολόγημα εισαγωγέα τύπου Flow-Guard™ αποτελείται από έναν πορώδη δακτύλιο στο εσωτερικό του βύσματος της κάνουλας και έναν πλαστικό άξονα, ο οποίος ολισθαίνει διαμέσου του συναρμολογήματος βύσματος. Το συναρμολόγημα βύσματος διαθέτει κλιπ συγκράτησης για την ασφάλιση του βύσματος στον ακιδωτό σύνδεσμο κατά την εισαγωγή και αρχική πλήρωση της κάνουλας. Το συνολικό μήκος της κάνουλας είναι 22,9 cm (9 in).

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και για μία μόνο χρήση. Είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία σε στεγνό χώρο.

Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς: 50 °C (122 °F).

2 Προοριζόμενος σκοπός

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες προορίζονται για την αιμάτωση της ανιούσας ή της κατιούσας αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB).

2.1 Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες ενδείκνυνται για καταστάσεις που απαιτούν διαδικασίες CPB διάρκειας έως 6 ωρών.

2.2 Αντενδείξεις

Χρησιμοποιήστε αυτά τα προϊόντα μόνο όπως ενδείκνυται.

Μην τα χρησιμοποιείτε για διαδικασίες παρατεταμένης διάρκειας, όπως κοιλιακής υποβοήθησης.

2.3 Προοριζόμενοι χρήστες

Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο και έμπειρο στις διαδικασίες CPB.

2.4 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η ομάδα-στόχος αυτών των προϊόντων είναι παιδιατρικοί ασθενείς κατάλληλοι για διαδικασίες CPB. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για εγκύους ασθενείς ή ασθενείς που θηλάζουν.

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

Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη για την επιλογή της κατάλληλης κάνουλας για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

3 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Αυτά τα προϊόντα λειτουργούν ως μέρος ενός κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας για την αιμάτωση της ανιούσας ή της κατιούσας αορτής κατά τη διάρκεια διαδικασιών CPB. Τα προϊόντα δεν έχουν άμεσο κλινικό όφελος πέραν της υποστήριξης διαδικασιών CPB.

4 Προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση και μη τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των αναγραφόμενων προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό, αγγειακή βλάβη, επιπλοκές στο σημείο κέντησης ή θάνατο του ασθενούς.

- Ένας επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάσει τυχόν συσχετιζόμενες επιπλοκές και την παθοφυσιολογία της αορτής (συμπεριλαμβανομένης τυχόν ενεργού λοίμωξης ή αιμορραγίας) προκειμένου να διασφαλίσει ότι η αορτή είναι κατάλληλη για τοποθέτηση κάνουλας.
- Επιδείξτε εξαιρετική προσοχή κατά την τοποθέτηση της κάνουλας εάν υπάρχει πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής.
- Βεβαιωθείτε ότι η αορτοτομή έχει επαρκές μέγεθος ώστε να αποφεύγεται η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της κάνουλας.
- Το άκρο της κάνουλας πρέπει να εισαχθεί πέρα από τις πλευρικές θύρες έως τους δείκτες ελάχιστου βάθους, διασφαλίζοντας την τοποθέτηση του άκρου εντός του κεντρικού αυλού προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής.
- Αποφεύγετε να στρέφετε το άκρο της κάνουλας απευθείας προς τους αρτηριακούς κλάδους του αορτικού τόξου για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο κατεύθυνσης εντός των αρτηριών τυχόν εμβόλων που έχουν μετατοπιστεί ή πρόκλησης αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης αίματος.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη σύνδεση της κάνουλας και της γραμμής αιμάτωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας στη γραμμή αιμάτωσης.
- Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες μέγιστες πιέσεις ροής.
- Αποφεύγετε την κύρτωση ή στρέβλωση της κάνουλας.
- Σφίξτε τα πώματα luer πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Να συνδέετε τα μοντέλα με ακιδωτό σύνδεσμο 0,48 cm (0,19 in) μόνο σε σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 0,48 cm (0,19 in).
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη συσφίξετε την κάνουλα στο τμήμα με το περιελιγμένο σύρμα διότι μπορεί να καταστεί δύσκολη η κίνηση του εισαγωγέα.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Επαληθεύστε την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Επιθεωρήστε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα εξάρτημα που φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Να ελέγχετε περιοδικά όλες τις συνδέσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης για τυχόν διαρροές.
- Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους για να τοποθετήσετε το άκρο της κάνουλας στο επιθυμητό βάθος. Η ανακριβής τοποθέτηση του άκρου της κάνουλας στην αορτή μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αιμάτωση, υπεραιμάτωση, σοβαρή ισχαιμική βλάβη ή θάνατο.

5 Προφυλάξεις

Η τοποθέτηση, η θέση και ο προσανατολισμός των ραμμάτων στην αορτή είναι ζωτικής σημασίας για τη σωστή τοποθέτηση της κάνουλας. Μόλις η κάνουλα στερεωθεί σταθερά με τα ράμματα, είναι δύσκολο να αλλάξετε τη θέση της κάνουλας.

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, απώλεια αίματος, βλάβη ερυθρών αιμοσφαιρίων, διαταραχή της πήξης του αίματος, θάνατος, διαχωρισμός, αφαίμαξη, αιμόλυση, υπερογκαιμία, υπόταση, υπογκαιμία, λοίμωξη, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία, οργανική δυσλειτουργία, διάτρηση και ιστική βλάβη.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

7 Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας τον κατασκευαστή, το όνομα προϊόντος και τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.

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

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της συναρμολόγησης και χρήσης του παρόντος προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Σημείωση: Η μέγιστη πίεση είναι 27 kPa (200 mmHg).

1. Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη προκειμένου να επιλέγεται η κατάλληλη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

   Σημείωση: Τα δεδομένα καμπυλών ροής που παρουσιάζονται στην ενότητα εικόνων λήφθηκαν μέσω συγκριτικών δοκιμών με χρήση νερού σε θερμοκρασία δωματίου. Άλλοι παράγοντες για τον εκάστοτε ασθενή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικές εκβάσεις από τα δεδομένα που παρουσιάζονται στις εικόνες.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία «Χρήση έως». Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.
3. Προωθήστε τον εισαγωγέα στην κάνουλα μέχρι να ασφαλιστεί το βύσμα της κάνουλας στον ακιδωτό σύνδεσμο και να εφαρμόσει το κλιπ συγκράτησης στην δεύτερη ακίδα του συνδέσμου.

   Προσοχή: Μην υγραίνετε το πορώδες βύσμα. Το βύσμα θα καταστεί μη διαπερατό για τον αέρα, ελαχιστοποιώντας την αποτελεσματικότητα της αρχικής πλήρωσης και του εξαερισμού.
4. Δοκιμάστε τη διάταξη εισαγωγέα ως προς την ομαλή λειτουργία της (βλ. *Βήμ. 8* έως *Βήμ. 9*). Προσαρμόστε το άκρο του εισαγωγέα στο επιθυμητό μήκος ωθώντας απαλά τη λαβή του εισαγωγέα μέσα στη διάταξη βύσματος.
5. Τοποθετήστε ράμμα περίπαρσης στην πρόσθια επιφάνεια της άπω ανιούσας αορτής στο επιθυμητό σημείο. Τοποθετήστε αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από το ράμμα περίπαρσης. Τοποθετήστε ένα δεύτερο εξωτερικό ράμμα περίπαρσης 1 έως 2 mm (0,04 έως 0,08 in) πέρα από το πρώτο ράμμα περίπαρσης. Εξαιρέστε τον εξωτερικό χιτώνα μέσα από το εσωτερικό ράμμα περίπαρσης και τοποθετήστε αιμοστατικό επίδεσμο στις ελεύθερες άκρες.
6. Προβείτε σε επαρκή συστημική χορήγηση ηπαρίνης. Κάντε μια τομή μέσα στα όρια του εσωτερικού ράμματος περίπαρσης χρησιμοποιώντας λεπίδα αρ. 11. Τοποθετήστε το άκρο της κάνουλας στο πλάι της λεπίδας και ολισθήστε την κάνουλα μέσα στην αορτή στο επιθυμητό βάθος. Αφαιρέστε τη λεπίδα.
7. Σφίξτε τα ράμματα περίπαρσης και ασφαλίστε τον αιμοστατικό επίδεσμο στο σώμα της κάνουλας.
8. Αποσυνδέστε τον εισαγωγέα από τη διάταξη βύσματος τραβώντας τη λαβή του εισαγωγέα ευθεία προς τα πίσω. Μην απεμπλέξετε το κλιπ συγκράτησης προς το παρόν. Αργά αποσύρετε τον εισαγωγέα μέσα από το βύσμα μέχρι να σταματήσει, επιτρέποντας την πλήρωση της κάνουλας και την αφαίρεση του αέρα. Μετά την επίτευξη πλήρους αρχικής πλήρωσης, συσφίξτε το σώμα της κάνουλας στο σημείο σύσφιξης.
9. Καθώς υποστηρίζετε την κάνουλα, συμπιέστε το κλιπ συγκράτησης για να απεμπλακεί από τον ακιδωτό σύνδεσμο. Περιστρέψτε αργά το κλιπ μαζί με το βύσμα για να αφαιρέσετε το βύσμα από το σύνδεσμο.
10. Συνδέστε την κάνουλα στην αρτηριακή γραμμή. Επιθεωρήστε τη γραμμή και αφαιρέστε τυχόν αέρα προτού αφαιρέσετε το σφιγκτήρα της σωλήνωσης.
11. Ασφαλίστε την κάνουλα για να παρέχετε εκτόνωση της τάσης και να αποτρέψετε ακούσια μετακίνηση. Τοποθετήστε την κάνουλα και την αρτηριακή γραμμή με τέτοιο τρόπο ώστε η κάνουλα να αποκτήσει ελαφριά καμπύλη και να εισαχθεί κάθετα στην αορτή. Ασφαλίστε την αρτηριακή γραμμή στο άνω οθόνιο.
12. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν.

    Προειδοποίηση: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

9 Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: ο κατάλογος των υλικών της διαδρομής αίματος και της επιφάνειας επαφής με τον ιστό, δεδομένα που σχετίζονται με βλάβη των κυττάρων αίματος και σχετικές ανοχές για τα παρατιθέμενα δεδομένα.

10 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης (παγκόσμια)

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές 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).

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

1 Descripción del producto

Esta cánula consta de un cuerpo flexible y delgado de alambre bobinado con una punta biselada. Las marcas de profundidad se presentan en incrementos de 1 cm (0,39 in). El extremo proximal de la cánula termina en un conector luer con o sin ventilación. El conjunto del introductor tipo Flow-Guard™ consta de un orificio poroso dentro del tapón de la cánula y de un eje de plástico que se desliza a través del conjunto del tapón. El conjunto del tapón incorpora una pinza de retención para fijar el tapón al conector luer durante la inserción y el cebado de la cánula. La longitud total de la cánula es de 22,9 cm (9 in).

El dispositivo es estéril, apirógeno y válido para un solo uso. Está esterilizado mediante óxido de etileno.

Guarde el dispositivo en su envase original en un lugar seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

2 Fin previsto

Estas cánulas arteriales están indicadas para la perfusión de la aorta ascendente o descendente durante cirugía de bypass cardiopulmonar (BCP).

2.1 Indicaciones de uso

Estas cánulas arteriales están indicadas para afecciones que requieren procedimientos de BCP de hasta 6 horas de duración.

2.2 Contraindicaciones

Estos dispositivos deben utilizarse únicamente tal como se indica.

No lo utilice en procedimientos prolongados, por ejemplo, en procedimientos de asistencia ventricular.

2.3 Usuarios previstos

Estos dispositivos deben ser utilizados exclusivamente por profesionales médicos con la formación y experiencia apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo para estos dispositivos son pacientes pediátricos aptos para procedimientos de bypass cardiopulmonar. No se dispone de datos clínicos para pacientes embarazadas o lactantes.

Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

3 Beneficios clínicos previstos

Estos dispositivos funcionan como parte de un circuito extracorpóreo para la perfusión de la aorta ascendente o descendente durante procedimientos de BCP. Los dispositivos no aportan un beneficio clínico directo más allá del apoyo a procedimientos de bypass cardiopulmonar.

4 Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían producirse lesiones graves, daños vasculares, complicaciones en el lugar de la punción o la muerte del paciente.

- Un profesional médico debe examinar cualquier complicación asociada a la aorta y a la fisiopatología de esta (sin limitarse a infección activa o hemorragia) para asegurarse de que la aorta es adecuada para la canulación.
- Se debe tener extremo cuidado durante la colocación de la cánula si existe la posibilidad de disección aórtica.
- Asegúrese de que la aortotomía tiene el tamaño suficiente para no tener que ejercer una fuerza excesiva durante la inserción de la cánula.
- La punta de la cánula se debe insertar más allá de los puertos laterales hasta las marcas de profundidad mínima, asegurándose de que la punta quede situada en el interior de la luz central, para evitar la posibilidad de que se produzca una disección aórtica.
- Evite dirigir la punta de la cánula directamente hacia las ramas del arco aórtico para reducir al mínimo la posibilidad de introducir cualquier émbolo desplazado en las arterias o provocar un aumento de la presión sanguínea en el cerebro.
- Tenga cuidado durante la conexión de la cánula y de la vía de perfusión para asegurarse de que no quede aire atrapado en la vía de perfusión.
- No sobrepase las presiones máximas de flujo recomendadas.
- Evitar doblar o retorcer la cánula.
- Apriete los tapones luer antes de usar el dispositivo.
- Conecte los modelos de conector luer de 0,48 cm (0,19 in) solo en tubos de 0,48 cm (0,19 in) de diámetro interior.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. 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.
- No sujete la cánula por la parte de alambre bobinado, ya que puede dificultar el movimiento del introductor.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- Examine minuciosamente todos los componentes antes de su uso. No utilice un componente que parezca estar dañado.

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

- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de realizar el procedimiento de canulación en el paciente.
- Inspeccione todas las conexiones periódicamente para cerciorarse de que no existen fugas.
- Utilice las marcas de profundidad para colocar la punta de la cánula a la profundidad deseada. Una posición imprecisa de la punta de la cánula en la aorta puede provocar hipoperfusión, hiperperfusión, lesiones isquémicas graves o la muerte.

5 Medidas preventivas

La colocación, ubicación y orientación de las suturas en el interior de la aorta son de vital importancia para un posicionamiento adecuado de la cánula. Una vez fijada firmemente la cánula con las suturas, será difícil cambiar su posición.

6 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: abrasión, pérdida de sangre, traumatismo de la sangre, coagulopatía, muerte, disección, exanguinación, hemólisis, hipervolemia, hipotensión, hipovolemia, infección, isquemia, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforación y daño tisular.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

7 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

8 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el dispositivo y el envase en busca de daños. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado podría provocar una infección.

Advertencia: Utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este dispositivo. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Nota: La presión máxima es 27 kPa (200 mmHg).

1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de poder seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

   Nota: Los datos de la curva de flujo mostrados en la sección Figuras se obtuvieron mediante pruebas de laboratorio utilizando agua a temperatura ambiente. Otros factores para un paciente concreto podrían ofrecer resultados distintos de los datos presentados en las figuras.
2. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica. Si el producto está dañado o ha caducado, póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.
3. Lleve el introductor hacia la cánula hasta que el tapón de la cánula esté asentado en el conector y la pinza de retención se acople en la segunda rebaba del conector.

   Precaución: No humedezca el tapón poroso. El tapón se haría impermeable al aire, reduciendo al mínimo la eficacia del cebado y de la descompresión.
4. Compruebe que el conjunto del introductor funciona sin problemas (véanse del *Paso 8* al *Paso 9*). Ajuste la punta del introductor a la longitud deseada empujando con cuidado el asa del introductor en el conjunto del tapón.
5. Coloque una sutura de bolsa de tabaco en la aorta ascendente distal en la ubicación deseada. Coloque un torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Realice una segunda sutura en bolsa de tabaco externa entre 1 y 2 mm (entre 0,04 y 0,08 in) más allá de la primera sutura en bolsa de tabaco. Efectúe una incisión en la adventicia desde el interior de la sutura de bolsa de tabaco interna y coloque un torniquete en los extremos libres.
6. Obtenga una heparinización sistémica adecuada. Realice una incisión dentro de los límites de la bolsa de tabaco interna utilizando una hoja de bisturí del n.º 11. Coloque la punta de la cánula contra el lado de la hoja de bisturí e introduzca la cánula en la aorta hasta la profundidad deseada. Retire la hoja de bisturí.
7. Apriete las suturas de bolsa de tabaco y sujete el torniquete al cuerpo de la cánula.
8. Desconecte el introductor del conjunto del tapón tirando del asa del introductor hacia atrás. No desconecte todavía la pinza de retención. Retire despacio el introductor a través del tapón hasta que se detenga, haciendo que la cánula se llene y salga el aire. Tras haber realizado un cebado completo, conecte el cuerpo de la cánula en el lugar de conexión.
9. Mientras sostiene la cánula, apriete la pinza de retención para separarla del conector luer. Gire despacio la pinza y el tapón a la vez para retirar el tapón del conector.
10. Acople la cánula a la vía arterial. Examine la vía y extraiga el aire antes de quitar la pinza del tubo.
11. Fije la cánula como protección contra tirones y para evitar movimientos inadvertidos. Coloque la cánula y la vía arterial de modo que la cánula describa una curva suave y entre en la aorta perpendicularmente. Fije la vía arterial al paño quirúrgico superior.
12. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo.

    Advertencia: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

9 Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información: una lista de materiales de la vía de sangre y la superficie de contacto con tejidos, datos relacionados con daños en las células sanguíneas, y tolerancias relevantes para los datos presentados.

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

10 Renuncia de responsabilidad (global)

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o 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 otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación 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.

Eesti

1 Toote kirjeldus

See kanüül koosneb painduvast õhukese seinaga traadist põimitud korpusest, millel on kaldus otsak. Sügavusmärgised paiknevad 1 cm (0,39 in) vahedega. Kanüüli proksimaalne ots lõpeb ventileeritava või mitteventileeritava kidalise liitmikuga. Flow-Guard™-i tüüpi sisestaja koost koosneb kanüülikorgi sees olevast poorsest puksist ja plastvarrest, mis libiseb läbi korgikoostu. Korgikoostul on kinnitusklamber, mis kinnitab korgi kanüüli sisestamise ja eeltäitmise ajal kidalise liitmiku külge. Kanüüli üldpikkus on 22,9 cm (9 in).

Seade on steriilne ja mittepürogeenne ning mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. See on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoidke seadet originaalpakendis kuivas kohas.

Maksimaalne temperatuur transportimisel: 50 °C (122 °F).

2 Sihtotstarve

Need arterikanüülid on ette nähtud üleneva või alaneva aordi perfusiooniks kardiopulmonaalse šuntimise (CPB) operatsiooni ajal.

2.1 Kasutusnäidustused

Need arterikanüülid on näidustatud seisundite korral, mis nõuavad kuni 6 tundi kestvaid CPB protseduure.

2.2 Vastunäidustused

Kasutage neid seadmeid ainult ettenähtud viisil.

Ärge kasutage pikemate protseduuride, näiteks ventrikulaarse toe ajal.

2.3 Kavandatud kasutajad

Seadmeid tohivad kasutada ainult CPB protseduuride alase väljaõppega meditsiinitöötajad.

2.4 Patsientide sihtrühmad

Seadmete sihtrühm on lapspatsiendid, kes sobivad CPB protseduurideks. Rasedate või imetavate patsientide kohta ei ole kliinilised andmed saadaval.

Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

3 Oodatavad kliinilised eelised

Need seadmed toimivad osana kehavälisest vereringest üleneva või alaneva aordi perfusiooniks CPB protseduuride käigus. Seadmetel puuduvad muud otsesed kliinilised eelised peale CPB protseduuride toetamise.

4 Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittejälgimine võib põhjustada raskeid vigastusi, veresoonekahjustusi, punktsioonikoha tüsistusi või patsiendi surma.

- Meditsiinitöötaja peab uurima kõiki seonduvaid tüsistusi ja aordi patofüsioloogiat (ei ole piiratud aktiivse infektsiooni või veritsusega), et veenduda aordi sobivuses kanüülimiseks.
- Kui on võimalik aordikudede dissektsioon, olge kanüüli paigaldamise käigus äärmiselt ettevaatlik.
- Veenduge, et aortotoomia oleks piisavalt suur vältimaks kanüüli sisestamise käigus liigse jõu rakendamist.
- Kanüüli otsak tuleb sisestada külgportidest kaugemale kuni minimaalse sügavuse märgisteni tagamaks otsaku paigutamist keskmisesse valendikku, et vältida aordi kudede dissektsiooni võimalust.
- Vältige kanüüli otsaku suunamist otse aordikaare haruarterite poole, et minimeerida paigast nihkunud embolite võimalikku arteritesse liikumist või ajus vererõhu tõusu põhjustamist.
- Olge kanüüli ja perfusiooniliini ühendamise käigus ettevaatlik, et õhk ei jääks perfusiooniliini kinni.
- Ärge ületage maksimaalset soovitatavat voolurõhku.
- Vältige kanüüli painutamist ja keerduajamist.
- Enne seadme kasutamist keerake Luer-korgid kinni.

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

- Ühendage 0,48 cm (0,19 in) kidalise liitmikuga mudelid ainult 0,48 cm (0,19 in) siseläbimõõduga voolikuga.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Ärge klammerdage kanüüli traadist põimitud sektsioonis, kuna see võib raskendada sisestaja liigutamist.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.
- Kontrollige kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud või sulgur on mingil viisil purunenud.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki komponente hoolikalt. Ärge kasutage komponenti, kui see on kahjustatud.
- Järgige kõikide protseduuride ajal aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.
- Alustage enne patsiendi kanüülimist sobivat antikoagulantravi.
- Kasutamise ajal kontrollige kõiki ühendusi korrapäraselt lekete suhtes.
- Kanüüli otsaku seadmiseks soovitud sügavusele järgige sügavusmärgiseid. Kanüüli otsaku valesse asukohta seadmine aordis võib põhjustada hüpoperfusiooni, hüperperfusiooni, raske isheemilise vigastuse või surma.

5 Ettevaatusabinõud

Õmbluste paigutus, asukoht ja suund aordis on kanüüli õigeks paigutamiseks kriitilise tähtsusega. Kui kanüül on õmblustega kindlalt kinnitatud, on kanüüli asendit raske muuta.

6 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, verekaotus, veretrauma, koagulopaatia, surm, dissektsioon, veretustamine, hemolüüs, hüpervoleemia, hüpotensioon, hüpovoleemia, infektsioon, isheemia, neuroloogiline düsfunktsioon, elundi düsfunktsioon, perforatsioon ja koekahjustused.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

7 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja, seadme nimi ja võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber ja kataloginumber.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Enne seadme eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja seadet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas või kui seade või pakend on saanud kahjustada. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni.

Hoiatus! Järgige seadme seadistamise ja kasutamise kõigis etappides aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.

Märkus. Maksimaalne rõhk on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

   Märkus. Jooniste jaotises näidatud voolukõvera andmed on saadud stendikatsetega, kasutades toatemperatuuril vett. Konkreetse patsiendi puhul võivad muud tegurid viia joonistel esitatud andmetega võrreldes teistsuguste tulemusteni.
2. Kontrollige pakendit ja toodet hoolikalt kahjustuste suhtes ning vaadake kõlblikkusaja kuupäeva. Kui pakend on kahjustamata ega ole aegunud, avage see ja viige toode aseptilist tehnikat kasutades steriilsele väljale. Kui seade on aegunud või kahjustatud, võtke tagastamise kohta teabe saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.
3. Viige sisestajat kanüüli, kuni kanüülikork paigutub kidalisse liitmikku ja kinnitusklamber haakub liitmiku teise kidaga.

   Ettevaatust! Ärge niisutage poorset korki. Kork muutub õhku mitteläbilaskvaks, mis vähendab eeltäitmise ja ventileerimise efektiivsust.
4. Kontrollige sisestaja koostu sujuvat toimimist (vt *etapp 8* kuni *etapp 9*). Reguleerige sisestaja otsak soovitud pikkusele, lükates sisestaja käepidet õrnalt korgikoostu sisse.
5. Asetage kotisuuõmblus distaalse üleneva aordi eesmisele küljele soovitud kohta. Pange selle kotisuuõmbluse peale soonesulgur. Asetage teine välimine kotisuuõmblus 1 kuni 2 mm (0,04 kuni 0,08 in) esimesest kotisuuõmblusest kaugemale. Eemaldage sisemise kotisuuõmbluse seest adventiitsia ja pange vabadele otstele soonesulgur.
6. Saavutage piisav süsteemne hepariniseerimine. Tehke sisemise kotisuuõmbluse sees sisselõige, kasutades tera nr 11. Asetage kanüüli otsak vastu tera külge ja libistage kanüül aordis soovitud sügavusele. Eemaldage tera.
7. Tõmmake kotisuuõmblused pingule ja kinnitage soonesulgur kanüülikorpuse külge.
8. Ühendage sisestaja korgikoostust lahti, tõmmates sisestaja käepidet otse tagasi. Ärge vabastage sel ajal kinnitusklambrit. Tõmmake sisestajat aeglaselt läbi korgi, kuni see peatub, võimaldades kanüülil täituda ja õhul väljuda. Pärast täielikku eeltäitmist klammerdage kanüülikorpus klammerduskohas.
9. Kanüüli toetades pigistage kinnitusklambrit, et see kidalisest liitmikust vabastada. Pöörake klambrit ja korki aeglaselt koos, et kork liitmikust eemaldada.
10. Kinnitage kanüül arteriaalse liini külge. Kontrollige liini ja eemaldage õhk enne voolikuklambri eemaldamist.
11. Kinnitage kanüül, et vähendada pinget ja vältida tahtmatut liikumist. Paigutage kanüül ja arteriaalne liin nii, et kanüül oleks veidi kaardus ja siseneks aorti ristisuunas. Kinnitage arteriaalne liin ülemise kattelina külge.
12. Kui protseduur on lõpetatud, kõrvaldage seade.

    Hoiatus! Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

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

9 Lisateave

Soovi korral on saadaval järgmine teave ja andmed: veretee ja koega kokku puutuva pinna materjalide loend, vererakkude kahjustustega seotud andmed ning toodud andmete suhtes asjakohased piirhälbed.

10 Garantiist lahtiütlemine (kõikides riikides)

Oluline! See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi 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 ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

Kanyylissa on joustava, ohutseinäinen, metallilangalla vahvistettu runko ja viistokärki. Syvyysmerkkejä on 1 cm:n (0,39 in) välein. Kanyylin proksimaalisessa päässä on ilmanpoistoaukollinen tai ilmanpoistoaukoton väkäsellinen liitin. Flow-Guard™-tyylisessä sisäänviejäkokoonpanossa on huokoinen holkki kanyylin tulpan sisällä ja muovinen varsi, joka liukuu tulppakokoonpanon läpi. Tulppakokoonpanossa on kiinnitysklipsi, jolla tulppa kiinnitetään väkäselliseen liittimeen kanyylin sisäänviennin ja täytön aikana. Kanyylin kokonaispituus on 22,9 cm (9 in).

Laite on steriili, pyrogeeniton ja kertakäyttöinen. Se on steriloitu etyleenioksidilla.

Säilytä laite alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa.

Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana: 50 °C (122 °F).

2 Käyttötarkoitus

Nämä valtimokanyylit on tarkoitettu nousevan tai laskevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävän leikkauksen aikana.

2.1 Käyttöaiheet

Nämä valtimokanyylit ovat aiheellisia sairauksissa, jotka edellyttävät sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä, enintään 6 tuntia kestäviä toimenpiteitä.

2.2 Vasta-aiheet

Käytä näitä laitteita vain käyttöaiheen mukaisesti.

Älä käytä laitteita pitkäkestoisissa toimenpiteissä, kuten kammion työn tukemiseen.

2.3 Tarkoitetut käyttäjät

Näitä laitteita saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on koulutus sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin ja kokemusta niistä.

2.4 Potilaskohderyhmä

Näiden laitteiden kohderyhmä on lapsipotilaat, joille sydän-keuhkokoneen avulla tehtävä toimenpide soveltuu. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien tai imettävien potilaiden hoidosta.

Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

3 Odotetut kliiniset hyödyt

Nämä laitteet toimivat osana kehonulkoista verenkiertojärjestelmää, ja niitä käytetään nousevan tai laskevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä toimenpiteissä. Laitteilla ei ole suoraa kliinistä hyötyä sen lisäksi, että ne tukevat sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä toimenpiteitä.

4 Varoitukset

Lue huolellisesti kaikki varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja varoituksia, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma, suonen vaurioituminen, punktiokohdan komplikaatioita tai kuolema.

- Lääketieteen ammattilaisen on tutkittava mahdolliset kanylointiin liittyvät komplikaatiot ja aortan patofysiologia (muun muassa aktiivinen infektio tai verenvuoto) varmistaakseen, että aortta soveltuu kanylointiin.
- Ole erittäin varovainen kanyylin asetuksen aikana, jos on olemassa aortan dissekoitumisen vaara.
- Varmista, että aorttaan tehty viilto on riittävän suuri, jotta kanyylin sisäänviennissä ei käytetä liikaa voimaa.
- Kanyylin kärki on asetettava sivuaukkojen ohi vähimmäissyvyyden merkkeihin asti, jotta varmistetaan, että kärki on keskiluumenissa. Näin ehkäistään aortan dissekoituminen.

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

- Vältä kanyylin kärjen suuntaamista suoraan aortankaaren valtimohaaroja kohti, jotta valtimoihin ei joudu veritulppia eikä kallonsisäinen verenpaine kasva.
- Liitä kanyyli ja perfuusioletku huolellisesti, jotta perfuusioletkuun ei jää ilmaa.
- Älä ylitä virtauksen sallittua enimmäispainetta.
- Vältä kanyylin taivuttamista tai taittamista.
- Kiristä luer-suojukset ennen laitteen käyttöä.
- Liitä 0,48 cm:n (0,19 in) väkäselliset liitinmallit ainoastaan letkuihin, joiden sisäläpimitta on 0,48 cm (0,19 in).
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä sulje kanyylia puristimella metallilangalla vahvistetusta osasta, sillä se saattaa vaikeuttaa sisäänviejän liikuttamista.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut jollain tavalla.
- Tarkista kaikki osat perusteellisesti ennen käyttöä. Älä käytä osaa, joka vaikuttaa vaurioituneelta.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen potilaan kanylointia.
- Tarkista liitännät säännöllisesti vuotojen varalta.
- Aseta kanyylin kärki haluttuun syvyyteen syvyysmerkkien avulla. Kanyylin kärjen epätarkka sijainti aortassa voi johtaa hypoperfuusioon, hyperperfuusioon, vaikeaan iskemiavaurioon tai kuolemaan.

5 Varotoimet

Kanyylin oikeaan asetukseen vaikuttavat ratkaisevasti aortan ommelten sijoittelu, paikka ja suunta. Kun kanyyli on kiinnitetty tukevasti ompeleilla, sen asennon muuttaminen on vaikeaa.

6 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, verenhukka, verivaurio, koagulopatia, kuolema, dissekoituma, vuotaminen kuiviin, hemolyysi, hypervolemia, hypotensio, hypovolemia, infektio, iskemia, neurologinen toimintahäiriö, elimen toimintahäiriö, perforaatio ja kudosvaurio.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

7 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan nimellä, laitteen nimellä ja seuraavilla elementeillä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

8 Käyttöohjeet

Varoitus: Tarkista pakkaus ja laite vaurioiden varalta ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta. Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion.

Varoitus: Käytä aseptista tekniikkaa laitteen kaikissa kokoamis- ja käyttövaiheissa. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Huomautus: Enimmäispaine on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

   Huomautus: Kuvakohdassa näytetyt virtauskäyrätiedot saatiin laboratoriotesteissä, joissa käytettiin huoneenlämpöistä vettä. Muut tekijät voivat johtaa siihen, että yksittäisellä potilaalla saadaan eri tulokset kuin kuvissa esitetyissä tiedoissa.
2. Tarkasta pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos vaurioita ei ole eikä tuote ole vanhentunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steriilille alueelle. Jos laite on vaurioitunut tai vanhentunut, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.
3. Työnnä sisäänviejää kanyyliin, kunnes kanyylin tulppa on väkäsellisessä liittimessä ja kiinnitysklipsi on liittimen toisen väkäsen kohdalla.

   Huomio: Älä kostuta huokoista tulppaa. Tulpasta ei enää pääse läpi ilmaa, mikä heikentää täyttymistä ja ilmanpoistoa.
4. Testaa, että sisäänviejäkokoonpano toimii moitteettomasti (katso *Vaihe 8–Vaihe 9*). Säädä sisäänviejän kärki halutun pituiseksi työntämällä sisäänviejän kahvaa kevyesti tulppakokoonpanoon.
5. Tee tupakkapussiommel distaalisen nousevan aortan anterioriselle puolelle haluttuun kohtaan. Aseta kiristin tämän tupakkapussiompeleen päälle. Tee toinen ulompi tupakkapussiommel 1–2 mm:n (0,04–0,08 in) päähän ensimmäisen tupakkapussiompeleen ulkopuolelle. Leikkaa pois adventitia sisemmän tupakkapussiompeleen sisäpuolelta ja aseta kiristin irtonaisten päiden päälle.
6. Varmista riittävä systeeminen heparinisaatio. Tee sisemmän tupakkapussiompeleen sisälle viilto numeron 11 terällä. Aseta kanyylin kärki terän sivua vasten ja liu'uta kanyyli aorttaan haluttuun syvyyteen. Poista terä.
7. Kiristä tupakkapussiompeleet ja kiinnitä kiristin kanyylin runkoon.
8. Irrota sisäänviejä tulppakokoonpanosta vetämällä sisäänviejän kahvaa suoraan taaksepäin. Älä irrota kiinnitysklipsiä vielä. Vedä sisäänviejää hitaasti pois tulpan läpi, kunnes se pysähtyy, jolloin kanyyli täyttyy ja ilma poistuu. Kun kanyyli on täynnä, sulje kanyylin runko puristimella puristuskohdasta.

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

9. Tue kanyylia ja irrota samalla kiinnitysklipsi väkäsellisestä liittimestä klipsiä puristamalla. Irrota tulppa liittimestä kiertämällä klipsiä ja tulppaa hitaasti yhtä aikaa.
10. Kiinnitä kanyyli valtimoveriletkuun. Tarkista letku ja poista siitä ilma ennen letkunpuristimen irrottamista.
11. Kiinnitä kanyyli, jotta siihen ei kohdistu vetoa eikä se liiku tahattomasti. Aseta kanyyli ja valtimoveriletku siten, että kanyyli taipuu kevyesti ja menee aorttaan kohtisuorassa asennossa. Kiinnitä valtimoveriletku päällimmäiseen leikkausliinaan.
12. Hävitä laite toimenpiteen päätyttyä.

    Varoitus: Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

9 Lisätietoja

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: luettelo veren kulkureitin ja kudosta koskettavan pinnan materiaaleista, verisolujen vaurioihin liittyvät tiedot ja esitettyjen tietojen olennaiset toleranssit.

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke (maailmanlaajuinen)

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa 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 vahingonkorvausvaatimus 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 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.

Français

1 Description du produit

Cette canule se compose d'un corps souple à paroi fine avec fil métallique et embout biseauté. Des graduations indiquent la profondeur tous les 1 cm (0,39 in). L'extrémité proximale de la canule se termine par un connecteur cranté avec ou sans purge. Le guide de type Flow-Guard™ se compose d'une bague poreuse située à l'intérieur du bouchon de la canule et d'une tige en plastique qui s'insère dans le bouchon. Le bouchon présente un clip de retenue destiné à fixer le bouchon au connecteur cranté durant l'insertion de la canule et l'amorçage. La longueur totale de la canule est de 22,9 cm (9 in).

Le dispositif est stérile, apyrogène et à usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Stocker le dispositif dans le conditionnement d'origine dans un endroit sec.

Température de transport maximum : 50 °C (122 °F).

2 Finalité prévue

Ces canules artérielles sont destinées à la perfusion de l'aorte ascendante ou descendante lors des interventions chirurgicales de circulation extracorporelle (CEC).

2.1 Indications d'utilisation

Ces canules artérielles sont indiquées pour les affections nécessitant des procédures de CEC d'une durée maximale de 6 heures.

2.2 Contre-indications

Utiliser ces dispositifs uniquement comme indiqué.

Ne pas utiliser pour des procédures de durée prolongée comme l'assistance ventriculaire.

2.3 Utilisateurs prévus

Ces dispositifs doivent uniquement être utilisés par des professionnels de santé formés et expérimentés en matière de procédures de CEC.

2.4 Groupe cible de patients

Les patients pédiatriques admissibles à des procédures de CEC constituent le groupe cible de ces dispositifs. Les données cliniques ne sont pas disponibles pour les patientes enceintes ou allaitantes.

Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque intervention spécifique.

3 Bénéfices cliniques attendus

Ces dispositifs fonctionnent dans le cadre d'un circuit extracorporel pour la perfusion de l'aorte ascendante ou descendante lors de procédures de CEC. Les dispositifs n'apporteront aucun bénéfice clinique direct au-delà de l'assistance aux procédures de CEC.

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

4 Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Le fait de ne pas lire et de ne pas suivre toutes les instructions ou le fait de ne pas observer tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves, des lésions des vaisseaux, des complications au site de ponction ou le décès du patient.

- Un professionnel de santé doit examiner les complications associées et la pathophysiologie de l'aorte (qui ne se limitent pas à une infection ou un saignement actif) afin de s'assurer que l'aorte convient à la canulation.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de la mise en place de la canule s'il existe un risque de dissection de l'aorte.
- Veiller à ce que la taille de l'aortotomie soit suffisante afin d'éviter l'application d'une force excessive pendant l'insertion de la canule.
- L'extrémité de la canule doit être insérée au-delà des orifices latéraux jusqu'aux graduations de profondeur minimale, garantissant la mise en place de l'extrémité dans la lumière centrale, et ce afin d'éviter tout risque de dissection de l'aorte.
- Éviter de diriger l'extrémité de la canule directement vers les artères marginales de la crosse aortique afin de ne pas diriger dans les artères d'éventuels emboles délogés et de ne pas accroître la pression artérielle dans le cerveau.
- Prendre les précautions qui s'imposent lors du raccordement de la canule et de la tubulure de perfusion afin d'éviter la pénétration d'air dans la tubulure.
- Ne pas dépasser les débits maximum recommandés.
- Éviter de courber ou de plier la canule.
- Avant d'utiliser le dispositif, serrer les capuchons Luer.
- Les modèles de connecteurs crantés d'un diamètre de 0,48 cm (0,19 in) doivent être raccordés uniquement à des tubulures d'un diamètre intérieur égal à 0,48 cm (0,19 in).
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas clamper la canule dans la partie tubulaire, ceci pouvant entraver le mouvement du guide.
- Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.
- Vérifier la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Inspecter soigneusement tous les composants avant l'utilisation. Ne pas utiliser un composant qui semble être endommagé.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Instaurer une anticoagulothérapie adéquate avant de canuler le patient.
- Inspecter régulièrement tous les raccordements afin de détecter toute fuite au cours de l'utilisation.
- Utiliser les repères de profondeur pour positionner l'embout de la canule à la profondeur souhaitée. Une position inexacte de l'embout de la canule dans l'aorte peut entraîner une hypoperfusion, une hyperperfusion, une lésion ischémique sévère ou le décès.

5 Précautions

La pose, l'emplacement et l'orientation des sutures dans l'aorte ont une importance capitale pour le positionnement de la canule. Une fois la canule fixée par les sutures, sa position est difficile à modifier.

6 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, perte de sang, traumatismes vasculaires, coagulopathie, décès, dissection, exsanguination, hémolyse, hypervolémie, hypotension, hypovolémie, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique, dysfonctionnement d'organes, perforation et lésions tissulaires.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

7 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) concernant ce dispositif figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC en utilisant le fabricant, le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

8 Mode d'emploi

Avertissement : Avant de déballer le dispositif, vérifier que le conditionnement et le dispositif ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée ou si le dispositif ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un dispositif périmé ou endommagé pourrait entraîner une infection.

Avertissement : Utiliser une technique aseptique durant toutes les phases de l'installation et de l'utilisation de cet appareil. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Remarque : La pression maximale est de 27 kPa (200 mmHg).

1. Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant notamment le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque procédure spécifique.

   Remarque : Les données de la courbe de débit présentées à la section des figures ont été obtenues lors d'essais au banc réalisés avec de l'eau à température ambiante. D'autres facteurs pour un patient donné pourraient entraîner des résultats différents des données présentées dans les figures.
2. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. S'il est endommagé ou périmé, contacter le représentant de Medtronic pour des informations sur les retours.

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

3. Avancer le guide dans la canule jusqu'à ce que le bouchon de la canule se trouve dans le connecteur cranté et que le clip de retenue s'enclenche dans le deuxième cran du connecteur.

   Attention : Ne pas humidifier le bouchon poreux. Il serait alors imperméable à l'air, ce qui affecterait l'amorçage et l'efficacité de la purge.
4. Tester le guide pour vérifier qu'il s'insère correctement (voir *Étape 8* à *Étape 9*). Régler l'embout du guide à la longueur souhaitée en poussant doucement la poignée du guide dans le bouchon.
5. Poser une suture en bourse au niveau de la face antérieure de l'aorte ascendante distale à l'endroit souhaité. Placer un tourniquet sur cette suture. Placer une deuxième suture en bourse externe de 1 à 2 mm (0,04 à 0,08 in) au-delà de la première suture en bourse. Exciser la tunique adventice à partir de la suture en bourse interne et placer un tourniquet sur les extrémités libres.
6. Procéder à une héparinisation systémique adéquate. Faire une incision dans les limites de la suture en bourse interne à l'aide d'une lame n° 11. Placer l'embout de la canule contre le plat de la lame et insérer la canule dans l'aorte sur la longueur désirée. Retirer la lame.
7. Resserrer les sutures en bourse et fixer le tourniquet au corps de la canule.
8. Retirer le guide du bouchon en tirant fermement sur sa poignée. Ne pas retirer le clip de serrage à ce moment-là. Retirer doucement le guide du bouchon jusqu'à ce qu'il se bloque, afin que la canule se remplisse et que l'air se purge. Lorsque l'amorçage est complètement terminé, clamper le corps de la canule au niveau du clamp.
9. Tout en maintenant la canule, maintenir le clip de retenue pour retirer le connecteur cranté. Faire doucement pivoter le clip et le bouchon conjointement pour retirer le bouchon du connecteur.
10. Raccorder la canule à la tubulure artérielle. Inspecter la tubulure et évacuer éventuellement les bulles d'air avant de retirer le clamp.
11. Fixer la canule pour soulager les contraintes et éviter tout mouvement inopportun. Positionner la canule et la tubulure artérielle de façon à ce que la canule forme une légère incurvation et pénètre dans l'aorte perpendiculairement à celle-ci. Fixer la tubulure artérielle au champ opératoire supérieur.
12. À la fin de la procédure, mettre le dispositif au rebut.

    Avertissement : Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

9 Informations supplémentaires

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : liste des matériaux du trajet sanguin et de la surface en contact avec les tissus, données relatives aux lésions des cellules sanguines et tolérances pertinentes pour les données présentées.

10 Déni de garantie (global)

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations 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 comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis proizvoda

Kanila se sastoji od fleksibilnog tijela tankih stijenki omotanog žicom s kosim vrhom. Oznake dubine postavljene su u razmacima od 1 cm (0,39 in). Proksimalni kraj kanile završava u ventiliranom ili neventiliranom bodljikavom priključku. Sklop uvodnika vrste Flow-Guard™ sastoji se od poroznog umetka unutar priključka za kanilu i plastične osovine koja uklizuje kroz sklop priključka. Sklop priključka ima spojnicu za zadržavanje za pričvršćivanje čepa na bodljikavi priključak tijekom umetanja i početnog punjenja kanile. Sveukupna duljina kanile je 22,9 cm (9 in).

Ovaj je proizvod sterilan, nepirogen i namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Steriliziran je etilen-oksidom.

Proizvod čuvajte u izvornom pakiranju na suhom mjestu.

Maksimalna temperatura za transport: 50 °C (122 °F).

2 Namijenjena upotreba

Te arterijske kanile služe za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tijekom kirurškog zahvata izvantjelesne cirkulacije (engl. cardiopulmonary bypass, CPB).

2.1 Indikacije za upotrebu

Te arterijske kanile indicirane su za stanja koja iziskuju CPB postupke u trajanju od najviše šest sati.

2.2 Kontraindikacije

Upotrebljavajte uređaje samo onako kako je navedeno.

Nemojte upotrebljavati za postupke koji traju dulje kao što su ventrikulske potpore.

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

2.3 Predviđeni korisnici

Ove proizvode smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici osposobljeni za postupke CPB-a s iskustvom u tom području.

2.4 Ciljna skupina bolesnika

Ciljna skupina za ove proizvode pedijatrijski su bolesnici podobni za postupke CPB-a. Nema dostupnih kliničkih podataka za bolesnike trudnice ili dojilje.

Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

3 Očekivane kliničke prednosti

Ti uređaji funkcioniraju kao dio izvantjelesnog krvotoka za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tijekom postupaka CPB-a. Proizvodi nemaju izravnih kliničkih koristi osim potpore u postupcima CPB-a.

4 Upozorenja

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti teške ozljede, oštećenje krvnih žila, komplikacije na mjestu uboda ili smrt bolesnika.

- Zdravstveni djelatnik mora provjeriti sve eventualne komplikacije i patofiziologiju aorte (među ostalim, aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se utvrdilo je li aorta prikladna za kanulaciju.
- Budite posebno pažljivi tijekom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije aorte.
- Pobrinite se da aortotomija bude odgovarajuće veličine kako bi se izbjegla sila pri umetanju kanile.
- Vrh kanile mora se unijeti iznad bočnih priključaka do minimalne oznake dubine, a vrh mora biti postavljen unutar središnjeg lumena kako bi se izbjegla disekcija tkiva aorte.
- Izbjegavajte usmjeravanje kanile izravno prema ograncima arterija aortnog luka kako bi se minimizirala mogućnost usmjeravanja pomaknutog embolusa u arterije ili uzrokovanja povećanog krvnog tlaka u mozgu.
- Vodite brigu tijekom povezivanja kanile i linije perfuzije da zrak ne ostane u liniji perfuzije.
- Ne prekoračujte maksimalne preporučene tlakove protoka.
- Izbjegavajte savijanje ili presavijanje kanile.
- Prije upotrebe proizvoda stegnite luer poklopce.
- Modele bodljikavih priključaka od 0,48 cm (0,19 in) povezujte samo na cijevi unutarnjeg promjera 0,48 cm (0,19 in).
- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljedu bolesnika, bolest ili smrt.
- Nemojte stezati kanilu na dijelu koji je omotan žicom jer to može otežati pomicanje uvodnika.
- Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.
- Provjerite rok upotrebe.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili ako je zaštitna naljepnica na bilo koji način potrgana.
- Prije upotrebe temeljito provjerite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.
- Prije kaniliranja bolesnika počnite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju.
- Povremeno pregledajte sve spojeve kako biste se uvjerili da tijekom upotrebe nema curenja.
- Pozicionirajte vrh kanile na željenu dubinu s pomoću oznaka dubine. Neprecizan položaj vrha kanile u aorti može dovesti do hipoperfuzije, hiperperfuzije, teške ishemijske ozljede ili smrti.

5 Mjere opreza

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti kritično je za pravilno postavljanje kanile. Kad je kanila sigurno pričvršćena šavovima, teško je promijeniti poziciju kanile.

6 Nuspojave

Sljedeće su poznate nuspojave povezane s upotrebom proizvoda: abrazija, gubitak krvi, oštećenje krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvarenje, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

7 Sažetak podataka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSKU) za ovaj uređaj možete pronaći na web-stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSKU potražite po proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima: model uređaja, referentni broj i kataloški broj.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Prije nego što izvadite proizvod iz ambalaže, provjerite ima li oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je istekao rok upotrebe ili ako su proizvod ili ambalaža oštećeni. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može rezultirati upalom.

Upozorenje: tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe proizvoda primijenite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.

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

Napomena: Maksimalni tlak iznosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

   Napomena: Podaci o krivulji protoka prikazani u odjeljku Slike dobiveni su probnim testiranjem uz upotrebu vode na sobnoj temperaturi. Drugi faktori za pojedinog bolesnika mogli bi dovesti do ishoda koji se razlikuju od podataka prikazanih na slikama.
2. Pregledajte ima li na pakiranju i proizvodu znakova oštećenja i provjerite rok valjanosti. Ako je paket neoštećen i unutar roka valjanosti, otvorite ga i premjestite proizvod u sterilno polje aseptičnom tehnikom. Ako je proizvod oštećen ili mu je istekao rok upotrebe, zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.
3. Uvodite uvodnik i kanilu dok priključak kanile ne bude ulegnut u bodljikavi priključak, a spojnica za zadržavanje postavljena na drugu bodlju priključka.

   Oprez: Nemojte vlažiti porozni čep. Čep će postati nepropusan za zrak i umanjit će učinkovitost ventiliranja i početnog punjenja.
4. Isprobajte radi li sklop uvodnika bez problema (vidi *kor. 8* do *kor. 9*). Prilagodite vrh uvodnika na željenu duljinu nježno gurajući ručicu uvodnika u sklop priključka.
5. Postavite obodni šav na željeno mjesto u prednjem dijelu distalne uzlazne aorte. Postavite podvezu preko ovog obodnog šava. Postavite drugi, vanjski obodni šav 1 to 2 mm (0,04 do 0,08 in) izvan prvog obodnog šava. Izrežite adventiciju iz unutarnjeg obodnog šava i postavite podvezu na slobodne krajeve.
6. Ostvarite adekvatnu sustavnu heparinizaciju. Napravite rez unutar granica unutarnjeg obodnog šava pomoću oštrice br. 11. Postavite vrh kanile uz oštricu i ukližite kanilu u aortu na željenu dubinu. Uklonite oštricu.
7. Pritegnite obodni šav i pričvrstite podvezu na tijelo kanile.
8. Odvojite uvodnik sa sklopa priključka povlačenjem ručice uvodnika ravno unazad. Nemojte odvajati spojnicu za zadržavanje u isto vrijeme. Polako povucite uvodnik kroz priključak dok ne stane da se kanila može napuniti i odzračiti. Kad je početno punjenje postignuto, stegnite tijelo kanile na mjestu za stezanje.
9. Dok pridržavate kanilu, pritisnite spojnicu za zadržavanje i odvojite je od bodljikavog priključka. Polako okrećite spojnicu i priključak zajedno kako biste ih odvojili.
10. Povežite kanilu na arterijsku liniju. Provjerite liniju i uklonite zrak prije nego što uklonite stezaljku za cijev.
11. Učvrstite kanilu za što manji otpor i izbjegavanje neželjenog pomicanja. Postavite kanilu i arterijsku liniju tako da kanila ima nježnu zakrivljenost i ulazi u aortu okomito. Učvrstite arterijsku liniju na gornju prekrivku.
12. Proizvod odložite nakon završetka postupka.

    Upozorenje: Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

9 Dodatne informacije

Na zahtjev su dostupne sljedeće informacije i podaci: popis materijala putanje krvi i površine u kontaktu s tkivom, podaci vezani uz oštećenje krvnih stanica te relevantne tolerancije za navedene podatke.

10 Isključenje jamstva (globalno)

Važno: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

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

Magyar

1 A termék leírása

Ez a kanül flexibilis, vékony falú, huzaltekercselésű testtel és ferdén levágott heggyel rendelkezik. A mélységjelzők 1 cm-enként (0,39 in) vannak elhelyezve. A kanül proximális vége egy légtelenítővel ellátott vagy légtelenítő nélküli bordázott csatlakozóban végződik. A Flow-Guard™ típusú vezető a kanül dugós csatlakozóegységén belül egy hüvellyel van ellátva, valamint egy műanyag szárral, amely a dugós csatlakozóegységen keresztülcsúszik. A dugós csatlakozóegység egy rögzítőkapoccsal rendelkezik, amely a dugót a bordázott csatlakozóhoz rögzíti a kanül bevezetése és feltöltése közben. A kanül teljes hossza 22,9 cm (9 in).

Az eszköz steril, nem pirogén és kizárólag egyszeri használatra szolgál. A sterilizálása etilén-oxiddal történik.

Az eszközt az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolja.

Maximális szállítási hőmérséklet: 50 °C (122 °F).

2 Rendeltetés

Ezek az artériás kanülök a felszálló vagy leszálló aorta perfundálására szolgálnak kardiopulmonális bypass (CPB) műtét során.

2.1 Alkalmazási terület

Ezek az artériás kanülök legfeljebb 6 órán át tartó, CPB eljárást igénylő állapotokban javallottak.

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

2.2 Ellenjavallatok

Az eszközöket kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

Ne használja hosszabb ideig tartó eljárásokhoz, például a kamrafunkció támogatásához.

2.3 Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezeket az eszközöket csak CPB-eljárások terén szakképzett és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják.

2.4 Betegek célcsoportja

Ezen eszközök célcsoportját a CPB-eljárásra alkalmas gyermek betegek alkotják. Terhes vagy szoptató betegekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek – többek között – a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

3 Várható klinikai előnyök

Ezek az eszközök egy extrakorporális kör részeként működnek a felszálló vagy leszálló aorta perfundálására CPB eljárások során. Az eszközöknek a CPB műtétek támogatásán túl nincs közvetlen klinikai haszna.

4 Figyelmeztetések

Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvas el, illetve nem követ minden utasítást, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az súlyos sérülést, például érkárosodást, a beszúrás helyén komplikációkat vagy a beteg halálát okozhatja.

- Egy egészségügyi szakembernek meg kell vizsgálnia minden, az aortához esetlegesen kapcsolódó szövődményt és az aorta patofiziológiáját (nem csak aktív fertőzésre vagy vérzésre korlátozottan), hogy meggyőződjön az aorta kanülálásra való alkalmasságáról.
- A kanül behelyezése során kivételes körültekintéssel kell eljárni aortadisszekció veszélye esetén.
- Győződjön meg arról, hogy az aortán végzett bemetszés megfelelő méretű, nehogy túlzottan nagy erőt kelljen alkalmazni a kanül bevezetésekor.
- A kanül hegyét az aortadisszekció elkerülése érdekében az oldalnyílásoknál tovább, legalább a minimális mélység jelöléséig be kell vezetni úgy, hogy az biztosítsa a hegy behelyezését a központi lumenben.
- Ne irányítsa a kanülhegyet közvetlenül az aortaív ágai felé, hogy minimálisra csökkentse egy kimozdult embólus artériákba jutásának, illetve az agyi vérnyomás megnövekedésének esélyét.
- Legyen körültekintő a kanül perfúziós vezetékhez csatlakoztatása során annak biztosítására, hogy a perfúziós vezetékben ne maradjon levegő.
- Ne lépje túl az áramlási nyomás legmagasabb ajánlott értékeit.
- Kerülje a kanül elhajlását, megtöretését.
- Az eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a luercsatlakozók megfelelően zárnak-e.
- A 0,48 cm (0,19 in) átmérőjű, bordázott csatlakozójú modelleket csak 0,48 cm (0,19 in) belső átmérőjű vezetékekhez csatlakoztassa.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. 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.
- Ne szorítsa le a kanült a huzaltekercselésű szakaszon, mert ez megnehezítheti a vezető mozgatását.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.
- Ellenőrizze a lejárati időt.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Használat előtt alaposan vizsgáljon meg minden alkotóelemet. Ha egy alkotóelemen sérülés jelei láthatók, ne használja.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A beteg kanülálása előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.
- Rendszeresen ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy nincs-e szivárgás.
- A mélységjelzők segítségével pozicionálja a kanül hegyét a kívánt mélységbe. Ha a kanül hegyét pontatlanul pozicionálják az aortában, az hipoperfúzióhoz, hiperperfúzióhoz, súlyos iszkémiás sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

5 Előírások

A varratok elhelyezése és orientációja az aortában kritikus jelentőségű a kanül megfelelő pozicionálásához. Amennyiben a kanül a varratokkal szilárdan rögzítésre kerül, utólag nehéz a helyzetét megváltoztatni.

6 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő szövődmények ismeretesek: abrázió, vérvesztés, vérsejtsérülés, coagulopathia, halál, disszekció, kivérzés, hemolízis, hipervolémia, alacsony vérnyomás, hipovolémia, fertőzés, ischaemia, neurológiai rendellenesség, szervi működési zavar, perforáció és szövetkárosodás.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

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

7 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

Az eszköz tekintetében a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemeknek a megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám és katalógusszám.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy az eszköz. Ne használja az eszközt, ha a szavatossága lejárt, illetve ha az eszköz vagy a csomagolása sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata fertőzést okozhat.

Vigyázat! Az eszköz összeállítása és használata közben végig aszeptikus eljárásokat alkalmazzon. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Megjegyzés: A maximális nyomás 27 kPa (200 Hgmm).

1. A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek - többek között - a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

   Megjegyzés: Az ábrákat tartalmazó részben található áramlási görbék adatait mérőpados vizsgálatokkal állapították meg, szobahőmérsékletű víz alkalmazásával. Az adott betegre vonatkozó egyéb tényezők az ábrákon jelzettől eltérő eredményekhez vezethetnek.
2. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg, hogy a csomagolás és a termék nem sérültek-e meg. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre. Amennyiben sérült vagy lejárt a csomag, a visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviseletével.
3. Vezesse be a vezetőt a kanülbe, amíg a kanül dugója a bordázott csatlakozóba nem illeszkedik, és a rögzítőkapocs a csatlakozó második bordájában meg nem kapaszkodik.

   Figyelem! A porózus dugót ne érje nedvesség. A dugó nem lesz többé átjárható a levegő számára, ami nagyban csökkenti a feltöltés és a légtelenítés hatékonyságát.
4. Ellenőrizze, hogy a vezetőegység akadálytalanul működik-e (lásd: *8. lépés – 9. lépés*). A vezető hegyét állítsa be a kívánt hosszúságra úgy, hogy a vezetőnyelet finoman a dugós csatlakozóegységbe nyomja.
5. Helyezzen el egy dohányzacskóöltést a felszálló aorta disztális részének elülső falára, a kívánt helyen. Fogja le a dohányzacskóöltés fonalát. Helyezzen egy második, külső dohányzacskóöltést az első dohányzacskóöltés fölé 1–2 mm-rel (0,04–0,08 in). Távolítsa el az adventitiát a belső dohányzacskóöltésen belül található érszakaszról, és helyezzen érfogót a szabad végekre.
6. Biztosítson megfelelő szisztémás heparinizációt. Egy 11-es szike segítségével ejtsen egy metszést a belső dohányzacskóöltés határain belül. Érintse a kanül végét a szike oldalához, majd csúsztassa a kanült az aortába a kívánt mélységig. Távolítsa el a szikét.
7. Húzza meg a dohányzacskóöltéseket, és rögzítse az érfogót a kanül testéhez.
8. Húzza ki a vezetőt a dugós csatlakozóegységből úgy, hogy a vezetőnyelet egyenesen visszafelé húzza. Ekkor még ne engedje fel a rögzítőkapcsot. Lassan húzza vissza a vezetőt a dugón keresztül addig, amíg meg nem akad, ezáltal a kanül feltöltődhet, a levegő pedig eltávozhat. A teljes feltöltés után szorítsa le a kanül testét a leszorítás helyén.
9. A kanül helyzetének biztosítása közben szorítsa össze a rögzítőkapcsot, hogy leválaszthassa a bordázott csatlakozóról. Finoman fordítsa el a kapcsot, és zárja össze, hogy a dugót eltávolíthassa a csatlakozóból.
10. Csatlakoztassa a kanült az artériás vezetékhez. Figyelje meg a vezetéket, és a leszorítás felengedése előtt távolítsa el belőle az összes levegőt.
11. Rögzítse a kanült, hogy feszülésmentesítést nyújtson, és megelőzze a véletlen elmozdulást. Állítsa be úgy a kanült és az artériás szárat, hogy a kanül enyhén ívelt legyen, és merőlegesen lépjen be az aortába. Rögzítse az artériás szárat a külső letakaráshoz.
12. Az eljárás befejezése után ártalmatlanítsa az eszközt.

    Vigyázat! Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

9 További információk

Kérésre az alábbi információk és adatok érhetők el: a vért szállító csővezeték és a szövetekkel érintkező felület anyagainak listája, a vérsejtek sérülésére vonatkozó adatok, valamint a megadott adatokra vonatkozó releváns tűréshatárok.

10 Szavatossági nyilatkozat (globális érvényű)

Fontos: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos 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, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek 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.

Bahasa Indonesia

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

1 Keterangan produk

Produk ini terdiri dari badan terlilit kawat, berdinding tipis, fleksibel dengan ujung miring. Penanda kedalaman terletak di inkremen 1 cm (0,39 in). Ujung proksimal kanula di ujungnya memiliki konektor berduri berventilasi atau nonventilasi. Rakitan pengantar gaya Flow-Guard™ terdiri dari selongsong berpori di bagian dalam steker kanula dan poros plastik yang dapat bergeser melalui rakitan steker. Rakitan steker memiliki klip penahan untuk mengamankan rakitan ke konektor berduri selama penyisipan dan priming kanula. Panjang kanula secara keseluruhan adalah 22,9 cm (9 in).

Perangkat ini dalam kondisi steril, bebas pirogen, dan hanya untuk sekali pakai. Perangkat disterilkan menggunakan etilena oksida.

Simpan perangkat di dalam kemasan aslinya di tempat yang kering.

Suhu transit maksimum: 50 °C (122 °F).

2 Tujuan Penggunaan

Kanula arteri ini dimaksudkan untuk perfusi aorta asenden atau desenden selama bedah bypass kardiopulmoner (CPB).

2.1 Indikasi penggunaan

Kanula arteri ini diindikasikan untuk kondisi yang membutuhkan prosedur CPB hingga durasi 6 jam.

2.2 Kontraindikasi

Gunakan perangkat ini hanya sesuai indikasinya.

Jangan gunakan untuk prosedur dengan durasi yang berkepanjangan seperti bantuan ventrikel.

2.3 Sasaran Pengguna

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh tenaga medis yang terlatih dan berpengalaman dalam prosedur CPB.

2.4 Kelompok target pasien

Kelompok sasaran untuk perangkat ini adalah pasien pediatrik yang memenuhi syarat untuk prosedur CPB. Data klinis tidak tersedia untuk pasien hamil atau menyusui.

Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Kanula tersedia dalam berbagai ukuran untuk dipilih yang sesuai bagi setiap prosedur khusus.

3 Manfaat klinis yang diharapkan

Alat ini berfungsi sebagai bagian dari sirkuit ekstrakorporeal untuk perfusi aorta asenden atau desenden selama prosedur CPB. Alat tidak memiliki manfaat klinis langsung di luar dukungan prosedur CPB.

4 Peringatan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum menggunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua petunjuk, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera serius, kerusakan pembuluh, komplikasi pada lokasi tusukan, atau kematian pasien.

- Tenaga kesehatan harus memeriksa komplikasi apa pun yang terkait serta patofisiologi aorta (tidak terbatas pada infeksi aktif atau perdarahan) untuk memastikan bahwa aorta tersebut sesuai untuk kanulasi.
- Sangat berhati-hatilah saat menempatkan kanula jika ada kemungkinan diseksi jaringan aorta.
- Pastikan bahwa aortotomi diukur secara sesuai untuk menghindari kekuatan berlebih saat penyisipan kanula.
- Ujung kanula harus disisipkan sampai melampaui porta samping ke penanda kedalaman minimum sehingga memastikan penempatan ujung dalam lumen sentral untuk menghindari kemungkinan diseksi jaringan aorta.
- Hindari mengarahkan ujung kanula langsung ke arteri cabang arka aorta untuk meminimalkan kemungkinan mengarahkan emboli yang terlepas ke dalam arteri atau menyebabkan peningkatan tekanan darah di otak.
- Berhati-hatilah selama penyambungan kanula dan jalur perfusi untuk memastikan bahwa tidak ada udara terperangkap di jalur perfusi.
- Jangan melampaui tekanan aliran maksimum yang disarankan.
- Hindari membengkokkan atau menekuk kanula.
- Kencangkan tutup luer sebelum menggunakan alat.
- Sambungkan model konektor berduri 0,48 cm (0,19 in) hanya ke slang dengan I.D. 0,48 cm (0,19 in).
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Jangan jepit kanula di bagian yang terlilit kawat karena ini dapat membuat gerakan pengantar menjadi sulit.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Periksa tanggal "gunakan paling lambat".
- Jangan gunakan jika kemasan steril rusak atau jika ada kerusakan segel dalam bentuk apa pun.
- Periksa semua komponen dengan saksama sebelum penggunaan. Jangan menggunakan komponen yang tampak rusak.
- Gunakan teknik aseptik dalam semua prosedur. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Mulai terapi antikoagulan yang memadai sebelum mengkanulasi pasien.
- Secara berkala, periksa semua sambungan akan adanya kebocoran selama penggunaan.
- Gunakan penanda kedalaman untuk memosisikan ujung kanula ke kedalaman yang diinginkan. Pemosisian ujung kanula yang tidak akurat dalam aorta dapat menyebabkan hipoperfusi, hiperperfusi, cedera iskemik parah, atau kematian.

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

5 Tindakan pencegahan

Penempatan, lokasi, dan orientasi jahitan di aorta sifatnya sangat penting untuk pemosisian kanula yang tepat. Setelah kanula dengan erat diamankan dengan jahitan, posisi kanula akan sulit untuk diubah.

6 Efek samping

Efek samping yang diketahui berikut ini dikaitkan dengan penggunaan produk: abrasi, kehilangan darah, trauma darah, koagulopati, kematian, diseksi, eksanguinasi, hemolisis, hipervolemia, hipotensi, hipovolemia, infeksi, iskemia, disfungsi neurologis, disfungsi organ, perforasi, dan kerusakan jaringan.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

7 Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis

Ringkasan Kinerja Klinis dan Keamanan (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan produsen, nama perangkat, dan elemen berikut jika relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

8 Petunjuk penggunaan

Peringatan: Sebelum mengeluarkan perangkat dari kemasan, periksa apakah ada kerusakan pada kemasan dan perangkat. Jangan gunakan perangkat jika tanggal "gunakan paling lambat" telah terlewati atau perangkat atau kemasan rusak. Menggunakan perangkat yang rusak atau kedaluwarsa dapat menyebabkan infeksi.

Peringatan: Gunakan teknik aseptik selama semua tahap pengaturan dan penggunaan perangkat ini. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.

Catatan: Tekanan maksimum adalah 27 kPa (200 mmHg).

1. Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Tersedia berbagai ukuran agar kanula yang tepat dapat dipilih untuk setiap prosedur tertentu.

   Catatan: Data kurva aliran yang diperlihatkan di bagian Gambar diperoleh melalui pengujian model menggunakan air pada suhu kamar. Faktor-faktor lain pada pasien tertentu dapat menyebabkan hasil yang berbeda dibandingkan data yang ditampilkan dalam gambar.
2. Periksa kemasan dan produk akan adanya kerusakan dan periksa tanggal "gunakan paling lambat". Jika tidak rusak dan belum kedaluwarsa, buka kemasan dan pindahkan produk ke bidang steril menggunakan teknik aseptik. Jika rusak atau kedaluwarsa, hubungi perwakilan Medtronic Anda untuk informasi pengembalian.
3. Majukan pengantar ke dalam kanula hingga steker kanula terpasang di konektor berduri dan klip penahan terpasang ke duri kedua pada konektor.

   Perhatian: Jangan lembapkan sumbat berpori. Sumbat akan menjadi kedap terhadap udara sehingga meminimalkan keefektifan priming dan ventilasi.
4. Uji rakitan pengantar untuk memastikan fungsi yang lancar (lihat *Langkah 8* hingga *Langkah 9*). Sesuaikan ujung pengantar hingga panjang yang diinginkan dengan mendorong perlahan gagang pengantar ke dalam rakitan steker.
5. Tempatkan jahitan purse-string di aspek anterior aorta asenden distal pada lokasi yang diinginkan. Tempatkan tornikuet di atas purse-string ini. Tempatkan purse-string bagian luar kedua 1 hingga 2 mm (0,04 hingga 0,08 in) di luar purse-string pertama. Sayat adventisia dari dalam jahitan purse-string bagian dalam dan tempatkan tornikuet pada ujung yang bebas.
6. Dapatkan heparinisasi sistemik yang memadai. Buat sayatan di dalam batas purse-string bagian dalam menggunakan pisau bedah #11. Tempatkan ujung kanula berhadapan sisi pisau bedah dan geser kanula ke dalam aorta hingga kedalaman yang diinginkan. Keluarkan pisau bedah.
7. Kencangkan purse-string dan amankan tornikuet ke badan kanula.
8. Lepaskan pengantar dari rakitan steker dengan menarik gagang pengantar lurus ke belakang. Jangan lepaskan klip penahan pada saat ini. Perlahan tarik pengantar melalui steker sampai berhenti sehingga memungkinkan kanula terisi dan udara diventilasikan. Setelah priming penuh selesai, jepit badan kanula pada lokasi penjepitan.
9. Sambil mendukung kanula, remas klip penahan untuk melepaskannya dari konektor berduri. Perlahan putar klik dan steker secara bersamaan untuk melepaskan colokan dari konektor.
10. Pasang kanula ke jalur arteri. Periksa jalur dan keluarkan udara sebelum melepaskan penjepit slang.
11. Amankan kanula untuk memberikan peredaan ketegangan serta mencegah gerakan yang tidak dimaksudkan. Posisikan kanula dan jalur arteri sedemikian rupa sehingga kanula memiliki sedikit lengkungan dan memasuki aorta secara tegak lurus. Amankan jalur arteri ke gantungan superior.
12. Setelah prosedur selesai, buang perangkat.

    Peringatan: Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

9 Informasi tambahan

Informasi dan data berikut disediakan berdasarkan permintaan: daftar bahan-bahan jalur darah dan permukaan kontak jaringan, data yang terkait kerusakan sel darah, dan toleransi yang relevan untuk data yang disajikan.

10 Sanggahan garansi (global)

Penting: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau

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

konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

1 Descrizione del prodotto

Questa cannula è formata da un corpo flessibile a parete sottile con filo a spirale e punta obliqua. Gli indicatori di profondità si trovano a incrementi di 1 cm (0,39 in). L'estremità prossimale della cannula termina in un connettore dentato con sfiato o senza sfiato. Il gruppo dell'introduttore di tipo Flow-Guard™ consiste in una guaina isolante porosa all'interno del tappo della cannula e in un'asta in plastica che scorre nel gruppo del tappo. Il gruppo del tappo è dotato di una clip di ritenzione per fissare il tappo al connettore dentato durante l'inserimento e il priming della cannula. La lunghezza totale della cannula è di 22,9 cm (9 in).

Il dispositivo è sterile, apirogeno e esclusivamente monouso. È sterilizzato mediante ossido di etilene.

Conservare il dispositivo nella confezione originale in un luogo asciutto.

Temperatura massima di trasporto: 50 °C (122 °F).

2 Scopo previsto

Queste cannule arteriose sono concepite per la perfusione dell'aorta ascendente o discendente durante le procedure chirurgiche di bypass cardiopolmonare.

2.1 Indicazioni per l'uso

Queste cannule arteriose sono indicate per condizioni che richiedono procedure di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

2.2 Controindicazioni

Utilizzare questi dispositivi soltanto nel modo indicato.

Non utilizzare per procedure dalla durata prolungata, come nel caso di assistenza ventricolare.

2.3 Utenti previsti

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico dotato di adeguata formazione ed esperienza nelle procedure di bypass cardiopolmonare.

2.4 Categoria di pazienti target

Il gruppo di destinazione di questi dispositivi è rappresentato da pazienti pediatrici idonei alle procedure di bypass cardiopolmonare. Non esistono dati clinici disponibili per le pazienti in gravidanza o che allattano al seno.

Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

3 Benefici clinici previsti

Questi dispositivi fanno parte di un circuito extracorporeo per la perfusione dell'aorta ascendente o discendente durante le procedure di bypass cardiopolmonare. I dispositivi non offrono alcun beneficio clinico diretto oltre al supporto alle procedure di bypass cardiopolmonare.

4 Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi, danni ai vasi, complicazioni in corrispondenza del sito di puntura o il decesso del paziente.

- Il professionista sanitario deve esaminare eventuali complicanze associate e la fisiopatologia dell'aorta (non limitata all'infezione attiva o al sanguinamento) per assicurarsi che l'aorta sia adatta all'incannulazione.
- Durante il posizionamento della cannula, esercitare la massima cautela se esiste la possibilità di dissezione del tessuto aortico.
- Assicurarsi che l'aortotomia sia sufficientemente grande da evitare un'eccessiva pressione durante l'inserimento della cannula.
- La punta della cannula deve essere inserita oltre le porte laterali fino agli indicatori di minima profondità e in modo da garantire il posizionamento della punta nel lume centrale per evitare la possibilità di dissezione del tessuto aortico.
- Evitare di orientare la punta della cannula direttamente verso le diramazioni arteriose dell'arco aortico per ridurre al minimo la possibilità di dirigere eventuali emboli nelle arterie o di causare un aumento della pressione sanguigna nell'encefalo.
- Prestare attenzione durante il collegamento della cannula e della linea di perfusione per garantire che non rimanga aria nella linea di perfusione.
- Non superare le velocità massime di flusso raccomandate.
- Non piegare o incurvare la cannula.
- Stringere i cappucci luer prima di utilizzare questo dispositivo.
- Collegare i modelli con connettore dentato da 0,48 cm (0,19 in) solo a tubi con diametro interno di 0,48 cm (0,19 in).

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

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Non eseguire il clampaggio della cannula nella sezione a spirale, poiché ciò potrebbe rendere difficile il movimento dell'introduttore.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.
- Verificare la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Ispezionare accuratamente tutti i componenti prima dell'uso. Non utilizzare un componente visibilmente danneggiato.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Durante l'uso, ispezionare periodicamente tutti i collegamenti per escludere la presenza di perdite.
- Utilizzare gli indicatori di profondità per posizionare la punta della cannula alla profondità desiderata. Il posizionamento non accurato della punta della cannula in aorta può causare ipoperfusione, iperperfusione, danni ischemici gravi o decesso.

5 Precauzioni

Il posizionamento, la localizzazione e l'orientamento delle suture nell'aorta sono di importanza essenziale ai fini di un posizionamento adeguato della cannula. Una volta saldamente fissata la cannula mediante le suture, è difficile modificarne la posizione.

6 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto è associato ai seguenti effetti indesiderati noti: abrasione, perdita ematica, trauma ematico, coagulopatia, decesso, dissezione, dissanguamento, emolisi, ipervolemia, ipotensione, ipovolemia, infezione, ischemia, disfunzione neurologica, disfunzione d'organo, perforazione e danni ai tessuti.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

7 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Visitare l'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed per ottenere il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo a questo dispositivo. Cercare il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche utilizzando il fabbricante, il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione ed il prodotto non presentino danni. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata o se il dispositivo o la relativa confezione presentano danni. L'utilizzo di un dispositivo che ha superato la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato potrebbe causare infezioni.

Avvertenza: adottare tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo dispositivo. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.

Nota: la pressione massima è 27 kPa (200 mmHg).

1. Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

   Nota: i dati sulla curva di flusso riportati nella sezione delle figure sono stati ottenuti mediante prove al banco utilizzando acqua a temperatura ambiente. Eventuali altri fattori specifici per ciascun paziente possono determinare esiti differenti rispetto ai dati presentati nelle figure.
2. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e controllare la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica. In presenza di danni o se la data di scadenza è stata superata, contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.
3. Inserire l'introduttore nella cannula finché il tappo della cannula non è alloggiato nel connettore dentato e la clip di ritenzione non aggancia il secondo beccuccio del connettore.

   Attenzione: non inumidire il tappo poroso. In caso contrario, il tappo diventerebbe impermeabile all'aria, riducendo al minimo l'efficacia del priming e dello sfiato.
4. Verificare che il gruppo dell'introduttore funzioni correttamente (vedere *Fase 8–Fase 9*). Regolare la punta dell'introduttore fino alla lunghezza desiderata, premendo delicatamente l'impugnatura dell'introduttore nel gruppo del tappo.
5. Eseguire una sutura a borsa di tabacco sulla parte anteriore dell'aorta ascendente distale nel punto desiderato. Posizionare un tourniquet sopra la sutura a borsa di tabacco. Posizionare una seconda borsa di tabacco esterna 1–2 mm (0,04–0,08 in) oltre la prima. Asportare l'avventizia dalla borsa di tabacco interna e posizionare un tourniquet sulle estremità libere.
6. Ottenere un'adeguata eparinizzazione sistemica. Praticare un'incisione entro i confini della sutura a borsa di tabacco interna, utilizzando una lama numero 11. Posizionare la punta della cannula contro il lato della lama e fare scorrere la cannula nell'aorta, fino alla profondità desiderata. Rimuovere la lama.
7. Serrare le borse di tabacco e fissare il tourniquet al corpo della cannula.
8. Liberare l'introduttore dal gruppo del tappo tirando indietro l'impugnatura dell'introduttore con un movimento in linea retta. Non liberare la clip di ritenzione in questa fase. Estrarre lentamente l'introduttore attraverso il tappo finché non si arresta, consentendo alla cannula di riempirsi e all'aria di fuoriuscire. Una volta eseguito il priming completo, agganciare il corpo della cannula al punto di clampaggio.
9. Sostenendo la cannula, premere sulla clip di ritenzione per liberarla dal connettore dentato. Ruotare lentamente la clip e il tappo contemporaneamente, per rimuovere il tappo dal connettore.
10. Collegare la cannula alla linea arteriosa. Ispezionare la linea ed eliminare l'eventuale aria prima di rimuovere il clamp del tubo.

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

11. Fissare la cannula in modo da consentire una diminuzione della tensione e impedire movimenti accidentali. Posizionare la cannula e la linea arteriosa in modo che il dispositivo si incurvi delicatamente e penetri perpendicolarmente nell'aorta. Fissare la linea arteriosa al telo superiore.
12. Al termine della procedura, smaltire il dispositivo.

    Avvertenza: smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

9 Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta le informazioni e i dati seguenti: un elenco dei materiali costitutivi della superficie di passaggio del sangue e di quella a contatto con i tessuti, dati relativi al danno alle cellule ematiche e le relative tolleranze per i dati forniti.

10 Esclusione dalla garanzia (globale)

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o 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 o i termini ritenuti non validi.

Қазақша

1 Өнім сипаттамасы

Бұл канюля қиылған ұшпен иілгіш, жұқа қабырғалы сыммен оралған корпустан тұрады. Тереңдік белгілері 1 см (0,39 in) қадамдармен орналасқан. Канюляның проксимальды шеті желдетілетін немесе желдетілмейтін тікенді коннектормен аяқталады. Flow-Guard™ үлгісіндегі интродьюсер жиынтығы канюля тығыны ішіндегі кеуекті төлкеден және тығын жиынтығында бірқалыпты жылжитын пластик өзектен тұрады. Тығын жиынтығы канюляны енгізген және толтырған кезде тығынды тікенді коннекторға бекітетін бекіткішпен жабдықталған. Канюляның жалпы ұзындығы – 22,9 см (9 in).

Бұл құрылғы стерильді, пирогенді емес болады және бір рет қолдануға арналған. Ол этилен оксидінің көмегімен стерильденеді.

Құрылғыны бастапқы қаптамада құрғақ жерде сақтаңыз.

Ең жоғары тасымалдау температурасы: 50 °C (122 °F).

2 Қолдану аясы

Осы күретамыр канюлялары жасанды қан айналымы отасы кезінде өрлеме немесе төмендеме қолқа перфузиясына арналған.

2.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Осы күретамыр канюлялары ұзақтығы 6 сағатқа дейінгі жасанды қан айналымы процедураларын талап ететін жағдайлар үшін ұсынылады.

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұл құрылғыларды тек өз мақсатында пайдаланыңыз.

Қарынша қолдауы секілді ұзақ процедуралар үшін пайдаланбаңыз.

2.3 Мақсатты пайдаланушылар

Осы құрылғыларды жасанды қан айналымы процедуралары бойынша оқудан өткен және тәжірибесі бар медицина мамандары ғана пайдалануы тиіс.

2.4 Емделушілердің мақсатты тобы

Осы құрылғыларды пайдаланатын топ — ЖҚА процедураларына жарамды емделуші балалар. Клиникалық деректер жүкті немесе бала емізетін әйелдер үшін қолжетімді емес.

Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

3 Күтілетін клиникалық пайдасы

Осы құрылғылар жасанды қан айналымы процедуралары кезінде өрлеме немесе төмендеме қолқа перфузиясын орындау үшін экстракорпоральдық тізбек бөлігі ретінде әрекет етеді. Құрылғылардың жасанды қан айналымы процедураларының қолдауынан тыс тікелей клиникалық артықшылығы жоқ.

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

4 Ескертулер

Пайдалану алдында барлық ескертулерді, сақтық шаралар мен пайдалану бойынша нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаудың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертуді елемеу емделушінің ауыр жарақатына, тамыр зақымына, пункция орнындағы асқынуларға немесе өліміне әкелуі мүмкін.

- Медицина маманы қолқаның канюляцияға жарамдылығына көз жеткізу үшін қолқаның кез келген байланысты асқынуларын және патофизиологиясын (белсенді инфекциямен немесе қан кетумен шектелмей) тексеруі қажет.
- Егер қолқа тінінің кесілу ықтималдығы болса, канюляны орналастырған кезде аса сақтық танытыңыз.
- Канюляны енгізген кезде шамадан көп күштің салынбауы үшін аортотомия өлшемінің жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз.
- Қолқа тінінің кесілу ықтималдығына жол бермеу мақсатында ұштың орталық қуыс ішінде орналасқанына көз жеткізіп, канюля ұшын бүйірлік порттардан тыс минималды тереңдік белгілеріне дейін енгізу керек.
- Күретамырлар эмболизациясы немесе мидағы қан қысымының көтерілу ықтималдығын барынша азайту үшін канюля ұшының тікелей қолқа доғасының күретамыр тармақтарына қарай бағытталуына жол бермеңіз.
- Перфузия желісінде ауа қалып қоймауы үшін канюля мен перфузия желісін жалғаған кезде сақтық танытыңыз.
- Максималды ұсынылған ағын қысымдарынан асырмаңыз.
- Канюляның бүгілуіне не майысуына жол бермеңіз.
- Құрылғыны пайдалану алдында Люэр қақпақтарын қатайтыңыз.
- 0,48 см (0,19 in) тікенді коннектор модельдерін ішкі диаметрі 0,48 см (0,19 in) түтікке ғана жалғаңыз.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерилдеуге болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерилдеу құрылғының құрылымының бүтіндігіне тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе құрылғының ластану қатерін тудырады, ал бұл емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Канюляны сыммен оралған бөлігінде қыспаңыз, себебі бұл интродьюсер қозғалуын қиындатуы мүмкін.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.
- Жарамдылық мерзімін тексеріңіз.
- Стерильді қаптама зақымдалған немесе бітеме бүлінген кезде пайдаланбаңыз.
- Барлық компонентті пайдалану алдында барынша тексеріңіз. Зақымдалған болып көрінген компонентті пайдаланбаңыз.
- Барлық процедураларда асептикалық әдісті пайдалану керек. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Емделуші канюляциясы алдында орынды антикоагуляция терапиясын бастаңыз.
- Пайдалану кезінде барлық жалғамаларда ағудың бар-жоғын жиі тексеріп тұрыңыз.
- Канюля ұшын қажетті тереңдікке орналастыру үшін тереңдік белгілерін пайдаланыңыз. Канюля ұшын қолқаға тиісті түрде орналастырмау гипоперфузияға, гиперперфузияға, ауыр ишемиялық жарақатқа немесе өлімге әкелуі мүмкін.

5 Сақтық шаралары

Тігістердің қолқада орналасуы, орны және бағдары канюляны тиісті түрде орналастыру үшін өте маңызды. Канюля тігістермен қатты бекітілген кезде канюля күйін өзгерту қиын болады.

6 Кері әсерлер

Өнімді пайдалану кезінде мынадай белгілі жағымсыз жағдайлар орын алады: үйкеліс, қан жоғалту, қан жарақаты, коагулопатия, өлім, кесілу, қан шығару, гемолиз, гиперволемия, гипотензия, гиповолемия, инфекция, ишемия, неврологиялық дисфункция, органның дисфункциясы, перфорация және тін зақымы.

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

7 Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы

Осы құрылғының Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed мекенжайында табуға болады. SSCP қорытындысын өндіруші, құрылғы атауы және тиісті мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір және каталог бойынша нөмірі.

8 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Ескерту: Құрылғыны қаптамасынан алмас бұрын қаптамасы мен құрылғы зақымдалмағанын тексеріңіз. Егер жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса немесе егер құрылғы не қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз. Жарамдылығы мерзімі өткен немесе зақымдалған құрылғыны пайдалану инфекцияға әкелуі мүмкін.

Ескерту: Осы құрылғыны орнату мен пайдаланудың барлық сатыларында асептикалық әдісті пайдаланыңыз. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

Ескертпе: Максималды қысым 27 кПа (200 мм сын. бағ.) құрайды.

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

1. Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

   Ескертпе: Суреттер бөлімінде көрсетілген ағын қисық сызығының деректері бөлме температурасындағы су көмегімен зертханалық сынақ арқылы алынған. Белгілі бір емделушінің басқа факторлары суреттерде ұсынылған деректерден басқаша нәтижелерді беруі мүмкін.
2. Қаптама мен өнімді зақымданбағанын тексеріңіз және пайдалану мерзімін тексеріңіз. Егер зақымдар болмаса және жарамдылық мерзімі өтпеген болса, қаптаманы ашыңыз және асептика ережелерін сақтап, өнімді стерильді аймаққа тасымалдаңыз. Егер зақымдалса не мерзімі өтсе, қайтару ақпараты бойынша Medtronic өкіліне хабарласыңыз.
3. Канюля тығыны тікенді коннекторға орнатылып, бекіткіш коннектордың екінші тікеніне тіркелгенше интродьюсерді канюляға жылжыта беріңіз.

   Абайлаңыз: Кеуекті тығынды ылғалдамаңыз. Тығын ауа өткізбейтін болады және толтыру мен желдету тиімділігі төмендейді.
4. Интродьюсер жиынтығының бірқалыпты жұмыс істейтінін тексеріңіз (*8-қадам–9-қадам* қадамдарын қараңыз). Интродьюсер тұтқасын тығын жиынтығына ақырын басып, интродьюсер ұшы ұзындығын қажетті өлшеміне дейін реттеңіз.
5. Қалталық тігісті қажетті орынға дистальды өрлеме қолқасының алдыңғы жағына орналастырыңыз. Осы қалталық тігіс үстіне қан тоқтатқыш бұрау салыңыз. Екінші сыртқы қалталық тігісті бірінші қалталық тігістен 1-2 мм (0,04-0,08 in) қашықтықта орналастырыңыз. Ішкі қалталық тігістен адвентициальды қабықшаны алып тастаңыз және қан тоқтатқыш бұрауды бос шеттеріне салыңыз.
6. Тиісті жүйелі гепариндеуді орындаңыз. №11 жүз көмегімен ішкі қалталық тігіс шегінде тілік жасаңыз. Канюля ұшын жүздің бір жағына қарсы орналастырыңыз және канюляны қажетті тереңдікке дейін қолқаға сырғытып енгізіңіз. Жүзді алып тастаңыз.
7. Қалталық тігістерді қатайтыңыз және қан тоқтатқыш бұрауды канюля корпусына бекітіңіз.
8. Интродьюсер тұтқасын тура кері тартып, интродьюсерді тығын жиынтығынан ажыратыңыз. Бұл тұста бекіткішті ажыратпаңыз. Канюляны толтыру және ауасын шығару үшін, интродьюсерді тоқтағанша тығын арқылы ақырын шығара беріңіз. Толтырылғаннан кейін канюля корпусын қысу аймағында қысыңыз.
9. Тікенді коннектордан ажырату үшін канюляны ұстап тұрып, бекіткішті қысыңыз. Тығынды коннектордан шығару үшін бекіткіш пен тығынды бірге ақырын айналдырыңыз.
10. Канюляны күретамыр желісіне тіркеңіз. Желіні тексеріңіз және түтік қысқышын шешпес бұрын ауасын шығарыңыз.
11. Керілуді азайту және кездейсоқ қозғалыс алдын алу үшін канюляны бекітіңіз. Канюля аздап иіліп, қолқаға перпендикуляр түрде енетіндей етіп, канюля мен күретамыр желісін орналастырыңыз. Күретамыр желісін хирургиялық жаймаға бекітіңіз.
12. Процедура аяқталған кезде құрылғыны утилизациялаңыз.

    Ескерту: Құрылғыны қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес кәдеге жаратыңыз.

9 Қосымша ақпарат

Мына мәліметтер мен деректер сұрау бойынша беріледі: қан ағыны жолындағы және тіндер жанасуы бетіндегі материалдар тізімі, қан жасушаларының зақымдануына қатысты деректер, сондай-ақ ұсынылған деректер бойынша тиісті ауытқу шектері.

10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту (глобалдық)

Маңызды: осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

Lietuvių

1 Gaminio aprašymas

Šią kaniulę sudaro lankstus, plonų sienelių, viela apvytas korpusas su nuožulniu galiuku. Gylio žymekliai išdėstyti 1 cm (0,39 in) žingsniais. Proksimalinis kaniulės galas įeina į rantytąją jungtį su išleidimu arba be išleidimo. „Flow-Guard™“ tipo įstūmiklio sąranką sudaro porėta

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

įvorė kaniulės kištuko viduje ir plastikinėje movoje, kuri slysta per kištuko sąranką. Kištuko sąranka turi fiksavimo spaustuką, skirtą pritvirtinti kištuką prie rantytosios jungties kaniulės įvedimo ir pripildymo metu. Bendras kaniulės ilgis yra 22,9 cm (9 in).

Prietaisas yra sterilus, nepirogeninis ir vienkartinis. Jis sterilizuotas etileno oksidu.

Priemonę laikykite originalioje pakuotėje sausoje vietoje.

Maksimali transportavimo temperatūra – 50 °C (122 °F).

2 Paskirtis

Arterinės kaniulės naudojamos kylančiosios ar nusileidžiančiosios aortos perfuzijai operacijų su dirbtine kraujo apytaka (DKA) metu.

2.1 Naudojimo indikacijos

Šios arterinės kaniulės indikuotinos, kai reikia atlikti ne ilgesnes kaip 6 valandų trukmės DKA procedūras.

2.2 Kontraindikacijos

Šias priemones naudokite tik pagal paskirtį.

Nenaudokite labai ilgos trukmės procedūroms, pvz., kaip skilvelių pagalbinės priemonės.

2.3 Numatytieji naudotojai

Šias priemones turi naudoti tik tie medicinos specialistai, kurie yra kvalifikuoti atlikti DKA procedūras ir turi patirties.

2.4 Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė, kuriai naudotinos šios priemonės, yra vaikai, kuriems leidžiama atlikti DKA procedūrą. Nėra klinikinių duomenų apie nėščias ir krūtimi maitinančias pacientes.

Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

3 Tikėtina klinikinė nauda

Šios priemonės veikia kaip ekstrakorporinio kylančiosios ar nusileidžiančiosios aortos perfuzijos kontūro dalis per DKA procedūras. Išskyrus pagalbą atliekant DKA procedūras, šios priemonės nesuteikia jokios kitos tiesioginės klinikinės naudos.

4 Įspėjimai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, pažeista kraujagyslė, įvykti komplikacijų punkcijos vietoje arba mirti pacientas.

- Medicinos specialistas turi ištirti visas susijusias komplikacijas ir aortos patofiziologiją (ne tik aktyvią infekciją ar kraujavimą), kad įsitikintų, jog aorta tinkama kaniuliuoti.
- Jeigu yra tikimybė perpjauti aortos audinį, dėdami kaniulę būkite itin dėmesingi.
- Užtikrinkite, kad aortotomija būtų pakankamo dydžio, kad įdedant kaniulę būtų išvengta perteklinės jėgos.
- Kaniulės galiukas turi būti įvestas už šoninių angų iki minimalaus gylio žymeklių, kad galiuko vieta būtų nustatyta centrinio spindžio viduje, kad būtų išvengta galimybės perpjauti aortą.
- Venkite nukreipti kaniulės galiuką tiesiogiai į aortos arkos šakų arterijas, kad sumažintumėte galimybę nukreipti išjudėjusius embolus į arterijas arba sukelti padidėjusį kraujo spaudimą smegenyse.
- Jungdami kaniulę ir perfuzijos liniją būkite itin atsargūs, kad perfuzijos linijoje nebūtų oro.
- Neviršykite rekomenduojamo maksimalaus srauto slėgio.
- Nesulenkite ir neužlenkite kaniulės.
- Prieš naudodami priemonę priveržkite Luerio jungties dangtelius.
- 0,48 cm (0,19 in) rantytųjų jungčių modelius junkite tik prie 0,48 cm (0,19 in) vidinio skersmens vamzdelių.
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Neveržkite kaniulės viela apvytoje vietoje, nes taip gali būti sunku judinti įstūmiklį.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.
- Patikrinkite tinkamumo naudoti galiojimo datą.
- Nenaudokite, jei buvo pažeista sterili pakuotė arba jei bet kokiu būdu buvo pažeistas sandarumas.
- Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite visus komponentus. Jei komponentas atrodo pažeistas, jo nenaudokite.
- Per visas procedūras laikykitės aseptikos reikalavimų. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Prieš kaniuliuodami pacientus atlikite tinkamą antikoaguliacijos terapiją.
- Naudojimo metu periodiškai patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad jos sandarios.
- Norėdami nustatyti kaniulės galiuką norimame gylyje, pasinaudokite gylio žymėmis. Netiksli kaniulės galo padėtis aortoje gali sukelti hipoperfuziją, hiperperfuziją, sunkų išeminį sužalojimą arba mirtį.

5 Atsargumo priemonės

Kad kaniulė būtų įdėta teisingai, labai svarbus yra siūlų uždėjimas, vieta ir padėtis aortoje. Kai kaniulė tvirtai užfiksuojama siūlais, sunku pakeisti kaniulės padėtį.

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

6 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susijęs žinomas nepageidaujamas poveikis: nubrozdinimas, kraujo netekimas, kraujo žalojimas, koagulopatija, mirtis, atsisluoksniavimas, nukraujavimas, hemolizė, hipervolemija, hipovolemija, infekcija, išemija, neurologinė disfunkcija, organų disfunkcija, perforacija ir audinių sužalojimas.

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

7 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas: prieš išimdami priemonę iš pakuotės patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei praėjo galiojimo pabaigos data arba jei pažeistas prietaisas ar pakuotė, prietaiso nenaudokite. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą prietaisą, gali būti perduotas užkratas.

Įspėjimas: visuose priemonės paruošimo darbui ir naudojimo etapuose laikykitės aseptikos. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Pastaba. Didžiausias slėgis yra 27 kPa (200 mmHg).

1. Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

   Pastaba. Srauto kreivės duomenys, pateikti iliustracijų skyriuje, buvo gauti atliekant bandymus naudojant kambario temperatūros vandenį. Kiti konkretaus paciento veiksniai gali lemti skirtingus rezultatus, nei iliustracijose pateikti duomenys.
2. Apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti, ir patikrinkite galiojimo laiką. Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkelkite gaminį ant sterilaus lauko, laikydamiesi aseptikos reikalavimų. Jei jie pažeisti arba galiojimo laikas pasibaigęs, susisiekite su „Medtronic“ atstovu dėl grąžinimo informacijos.
3. Kiškite įstūmiklį į kaniulę, kol kaniulės kištukas bus rantytojoje jungtyje ir fiksavimo spaustukas palies antrąją jungties įrantą.

   Perspėjimas: nedrėkinkite porėtojo kištuko. Kištukas taps nelaidus orui ir sumažės pildymo ir išleidimo veiksmingumas.
4. Išbandykite įstūmiklio sąranką, ar sklandžiai veikia (žr. *8 Veiksm.–9 Veiksm.*). Sureguliuokite įstūmiklio galiuką iki norimo ilgio, švelniai paspausdami įstūmiklio rankeną į kištuko sąranką.
5. Uždėkite rauktinę siūlę ant distalinės kylančiosios aortos priekinės dalies norimoje vietoje. Ant šios rauktinės siūlės uždėkite turniketą. Uždėkite antrą išorinę rauktinę siūlę 1–2 mm (0,04–0,08 in) už pirmosios rauktinės siūlės. Iš vidinės rauktinės siūlės išpjaukite adventiciją ir uždėkite turniketą ant laisvų galų.
6. Atlikite tinkamą sisteminę heparinizaciją. #11 ašmenimis padarykite pjūvį vidinės rauktinės siūlės viduje. Padėkite kaniulės galiuką prie ašmenų šono ir įstumkite kaniulę į aortą norimu gyliu. Nuimkite ašmenis.
7. Užveržkite rauktines siūles ir pritvirtinkite turniketą prie kaniulės korpuso.
8. Atjunkite įstūmiklį nuo kištuko sąrankos, tiesiai ištraukdami kištuko rankeną atgal. Šiuo metu neatjunkite fiksavimo spaustuko. Lėtai ištraukite įstūmiklį per kištuką, kol sustos, palaukite, kol kaniulė užsipildys ir išeis oras. Visiškai užpildę kaniulę užspauskite ją spaustuko vietoje.
9. Laikydami kaniulę suspauskite fiksavimo spaustuką ir atjunkite nuo rantytosios jungties. Lėtai pasukite spaustuką ir kištuką kartu, kad ištrauktumėte kištuką iš jungties.
10. Prijunkite kaniulę prie arterijos linijos. Patikrinkite liniją ir prieš nuimdami spaustuką pašalinkite orą.
11. Pritvirtinkite kaniulę, kad sumažintumėte įtempimą ir apsaugotumėte nuo netyčinio išjudėjimo. Uždėkite kaniulę ir arterinę liniją taip, kad kaniulė būtų šiek tiek sulinkusi ir įeitų į aortą statmenai. Pritvirtinkite arterinę liniją prie viršutinio tvarsčio.
12. Baigę procedūrą priemonę išmeskite.

    Įspėjimas: Priemonę išmeskite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais, taisyklėmis ir ligoninėje nustatyta tvarka, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

9 Papildoma informacija

Paprašius gali būti pateikta ši papildoma informacija ir duomenys: kraujo magistralės medžiagų ir sąlyčio su audiniais paviršių sąrašas, su kraujo ląstelių pažeidimu susiję duomenys bei atitinkami leistini pateiktų duomenų nuokrypiai.

10 Atsisakymas suteikti garantiją (globalus)

Svarbu: šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, 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 netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

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

1 Izstrādājuma apraksts

Šī kanile sastāv no elastīga, plānsienu stiepļu tinuma pamatdaļas ar slīpu galu. Dziļuma atzīmes ir izvietotas ar 1 cm (0,39 in) pieauguma soļiem. Kaniles proksimālo galu noslēdz savienotājs ar vai bez atveres. Flow-Guard™ ievadītāja bloks sastāv no poraina ieliktņa kaniles spraudņa iekšpusē un plastmasas vārpstas, kas stiepjas cauri spraudņa blokam. Spraudņa blokam ir fiksējoša spaile, lai kaniles ievietošanas un uzpildīšanas laikā spraudni varētu piestiprināt pie rievotā savienotāja. Kopējais kaniles garums ir 22,9 cm (9 in).

Šī ierīce ir sterila, nepirogēna un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

Uzglabājiet ierīci oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā: 50 °C (122 °F).

2 Paredzētais lietojums

Šīs arteriālās kaniles ir paredzētas augšupejošās vai lejupejošās aortas perfūzijai operācijā, kad tiek izmantota mākslīgās asinsrites procedūra.

2.1 Lietošanas indikācijas

Šīs arteriālās kaniles ir indicētas apstākļiem, kad mākslīgās asinsrites procedūras ilgst ne vairāk kā 6 stundas.

2.2 Kontrindikācijas

Lietojiet šīs ierīces tikai atbilstoši norādījumiem.

Neizmantojiet ilgām procedūrām, piemēram, lietojot kambaru palīgierīci.

2.3 Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti un kuriem ir pieredze mākslīgās asinsrites procedūru veikšanā.

2.4 Pacientu mērķgrupa

Šo ierīču mērķgrupa ir bērni, kuri ir piemēroti mākslīgās asinsrites procedūru veikšanai. Klīniskie dati par grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav pieejami.

Izvēlieties pacientam atbilstošu kanulas izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kanulas plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanulu, ir pieejami dažādi izmēri.

3 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Šīs ierīces darbojas kā daļa no mākslīgās asinsrites kontūra augšupejošās vai lejupejošās aortas perfūzijai mākslīgās asinsrites procedūrās. Ierīcēm nav tieša klīniska ieguvuma, izņemot atbalstu mākslīgās asinsrites procedūru laikā.

4 Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas pamācības. Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnas traumas, asinsvadu bojājumus, komplikācijas punkcijas vietā vai pacienta nāvi.

- Lai pārliecinātos, ka aorta ir piemērota kanulēšanai, medicīnas speciālistam ir jāpārbauda visas ar aortu saistītās komplikācijas un aortas patofizioloģija (ne tikai aktīvā infekcija vai asiņošana).
- Ja pastāv iespējamība, ka var atslāņoties aortas audi, kaniles ievietošanas laikā rīkojieties ārkārtīgi piesardzīgi.
- Pārliecinieties, vai aortotomija ir pietiekami liela, lai kaniles ievietošanas laikā nevajadzētu lietot pārmērīgu spēku.
- Kaniles gals ir jāievieto aiz sānu pieslēgvietām līdz minimālā dziļuma atzīmēm, nodrošinot gala novietojumu centrālajā lūmenā, lai izvairītos no aortas audu atslāņošanās.
- Nevērsiet kaniles galu tieši pret aortas loka zaru artērijām, lai mazinātu iespēju novirzīt artērijās kādu atbrīvotu asins recekli vai izraisīt paaugstinātu asinsspiedienu smadzenēs.
- Savienojot kanili un perfūzijas caurulīti, rīkojieties piesardzīgi, lai nodrošinātu, ka perfūzijas caurulītē netiek iesprostots gaiss.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo plūsmas spiedienu.
- Nelokiet un nesavijiet kanili.
- Pirms lietošanas pievelciet luera savienotāju vāciņus.
- Modeļus ar 0,48 cm (0,19 in) rievoto savienotāju drīkst pievienot tikai caurulītēm, kuru iekšējais diametrs ir 0,48 cm (0,19 in).
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Nesaspiediet kanili stiepļu tinuma daļā, jo tas var apgrūtināt ievadītāja kustību.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Skatiet derīguma termiņu.
- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai hermetizācijas aizdare ir jebkādā veidā bojāta.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas sastāvdaļas. Ja šķiet, ka kāda sastāvdaļa ir bojāta, nelietojiet to.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Pirms pacienta kanulēšanas uzsāciet atbilstošu antikoagulācijas terapiju.
- Lietošanas laikā periodiski pārbaudiet visus savienojumus, vai nav noplūžu.

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

- Kanulas gala pozicionēšanai vēlamajā dziļumā izmantojiet kanulas dziļuma atzīmi. Neatbilstoša kanulas gala pozīcija aortā var izraisīt hipoperfūziju, hiperperfūziju, smagu išēmisku bojājumu vai nāvi.

5 Piesardzības pasākumi

Lai kanili novietotu pareizi, kritiski svarīgs ir šuvju novietojums, šuvju atrašanās vieta un orientācija aortā. Kad kanile ir stingri nostiprināta ar šuvēm, ir sarežģīti mainīt kaniles pozīciju.

6 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu tiek saistītas šādas nevēlamas blakusparādības: abrāzija, asins zudums, asins trauma, koagulopātija, nāve, atslāņošanās, noasiņošana, hemolīze, hipervolēmija, hipotensija, hipovolēmija, infekcija, išēmija, nervu sistēmas traucējumi, orgānu disfunkcija, perforācija un audu bojājumi.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

7 Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ražotāju, ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums. Pirms ierīces izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojumam un ierīcei nav bojājumu. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Ierīču lietošana, kas ir bojātas vai kurām ir beidzies derīguma termiņš, var izraisīt infekciju.

Brīdinājums. Izmantojiet aseptiskās metodes visos šīs ierīces uzstādīšanas un lietošanas posmos. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

Piezīme. Maksimālais spiediens ir 27 kPa (200 mmHg).

1. Izvēlieties pacientam atbilstošu kaniles izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kaniles plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanili, ir pieejami dažādi izmēri.

   Piezīme. Attēlu sadaļā norādītie plūsmas dati tika iegūti, laboratoriskajās pārbaudēs izmantojot ūdeni istabas temperatūrā. Citu no konkrēta pacienta atkarīgu faktoru dēļ faktiskais iznākums var atšķirties no attēlos norādītajiem datiem.
2. Pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu pazīmju, un skatiet derīguma termiņu. Ja nav bojājumu un derīguma termiņš nav beidzies, atveriet iepakojumu un nogādājiet izstrādājumu sterilajā zonā, izmantojot aseptisku metodi. Ja ierīce ir bojāta vai ir beidzies tās derīguma termiņš, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi, lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nosūtīšanu atpakaļ.
3. Virziet ievadītāju kanilē, līdz kaniles spraudnis iegulst rievotajā savienotājā un fiksējošā spaile tiek fiksēta savienotāja otrajā rievā.

   Uzmanību! Nemitriniet poraino spraudni. Spraudnis vairs nelaidīs cauri gaisu, mazinot uzpildīšanas un ventilēšanas efektivitāti.
4. Pārbaudiet ievadīšanas bloka vienmērīgu darbību (skatiet *8. darb.* un *9. darb.*). Noregulējiet ievadītāja galu vajadzīgajā garumā, saudzīgi iespiežot ievadītāja rokturi spraudņa blokā.
5. Uzlieciet tabakmaka šuvi distālās augšupejošās aortas priekšējā daļā vēlamajā atrašanās vietā. Uzlieciet turniketu pār šo tabakmaka šuvi. Uzlieciet otru ārējo tabakmaka šuvi no 1 līdz 2 mm (0,04 līdz 0,08 in) aiz pirmās tabakmaka šuves. Izgrieziet adventīcijas slāni no iekšējās tabakmaka šuves un uzlieciet turniketu brīvajos galos.
6. Veiciet atbilstošu sistēmisko heparinizāciju. Veiciet iegriezumu iekšējās tabakmaka šuves robežās, izmantojot 11. izmēra asmeni. Novietojiet kaniles galu pret asmens sānu daļu un virziet kanili aortā vēlamajā dziļumā. Izņemiet asmeni.
7. Pievelciet tabakmaka šuves un piestipriniet turniketu pie kaniles pamatdaļas.
8. Atvienojiet ievadītāju no spraudņa bloka, velkot ievadītāja rokturi atpakaļ taisnā leņķī. Šīs darbības laikā neatvienojiet fiksējošās spailes. Lēni izvelciet ievadītāju caur spraudni līdz atdurei, lai var uzpildīt kanili un izlaist gaisu. Kad kanile ir pilnībā uzpildīta, saspiediet kaniles pamatdaļu ar spailēm saspiešanas vietā.
9. Atbalstot kanili, saspiediet fiksējošo spaili, lai tā tiktu atvienota no rievotā savienotāja. Lēni pagrieziet spaili un savienojiet to ar spraudni, lai noņemtu spraudni no savienotāja.
10. Pievienojiet kanili arteriālajai līnijai. Pirms caurulītes spailes noņemšanas apskatiet caurulīšu sistēmu un izvadiet gaisu.
11. Nostipriniet kanili, lai mazinātu nospriegojumu un novērstu nejaušu kustību. Novietojiet kanili un arteriālo līniju tā, lai kanilei būtu neliels izliekums un tā būtu ievadīta aortā perpendikulāri. Nostipriniet arteriālo līniju pie augšējā pārklāja.
12. Pēc procedūras pabeigšanas atbrīvojieties no ierīces.

    Brīdinājums. Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem tiesību aktiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp noteikumiem, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

9 Papildinformācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija un dati: asins plūsmas ceļa un audu saskares virsmas materiālu saraksts, dati par asins šūnu bojājumiem un sniegtajiem datiem atbilstošās pielaides.

10 Garantijas atruna (globālā)

Svarīgi! Šī ierobežotā garantija neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai

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

zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Опис на производот

Канилата се состои од флексибилно, жичено тело со тенки ѕидови со закосен врв. Ознаките за длабочина се наоѓаат со зголемувања од 1 cm (0,39 in). Проксималниот крај на канилата завршува со вентилиран или невентрилиран бодликав конектор. Склопот за воведување од стил Flow-Guard™ се состои од порозна водилка во внатрешноста на приклучокот за канила и пластична осовина којашто се лизга низ склопот на приклучокот. Склопот на приклучокот има клип за прицврстување на приклучокот на бодликавиот конектор за време на вметнување и полнење на канилата. Вкупната должина на канилата е 22,9 cm (9 in).

Помагалото е стерилно, непирогено и е наменето само за еднократна употреба. Стерилизирано е со етилен оксид.

Чувајте го помагалото во оригиналната амбалажа на суво место.

Максимална температура при транзит: 50 °C (122 °F).

2 Намена

Овие артериски канили се наменети за перфузија на асцендентната или десцендентната аорта при операција со кардиопулмонален бајпас (CPB).

2.1 Индикации за употреба

Артериските канили се индицирани за состојби за коишто се потребни процедури за CPB во траење до 6 часа.

2.2 Контраиндикации

Користете ги помагалата само како што е наведено.

Не користете за процедури со продолжено траење, како што е вентрикуларна поддршка.

2.3 Наменети корисници

Овие помагала треба да го користат само здравствени лица обучени и искусни за процедурите на CPB.

2.4 Целна група пациенти

Целната група за овие помагала се педијатриски пациенти соодветни за процедури на CPB. Не се достапни клинички податоци за пациентки што се бремени или дојат.

Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини за избирање на соодветната канила за секоја специфична процедура.

3 Очекувана клиничка корист

Овие помагала функционираат како дел од екстракорпорално коло за перфузија на асцендентната или десцендентната аорта за време на процедурите на CPB. Помагалата немаат директна клиничка придобивка, освен поддршката на процедурите за CABG.

4 Предупредувања

Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања, може да предизвикате сериозна повреда, оштетување на садот, компликации на местото на пункција или смрт на пациентот.

- Здравствен работник треба да ги испита сите поврзани компликации и патофизиологија на аортата (без ограничување на активна инфекција или крвавење) за да биде сигурен дека аортата е соодветна за канулација.
- Бидете внимателни при поставување на канилата доколку постои можност за ткивна дисекција на аортата.
- Погрижете се аортотомијата да има доволна големина за да се избегне прекумерна сила при вметнување на канилата.
- Врвот на канилата мора да се вметне надвор од страничните приклучоци до минималните ознаки за длабочина, обезбедувајќи поставување на врвот во централниот лумен за да се избегне можноста за ткивна дисекција на аортата.
- Избегнувајте да го насочувате врвот на канилата директно кон разгранетите артерии на аортниот лак за да се минимизира можноста за насочување на изместената емболија во артериите или предизвикување зголемен крвен притисок во мозокот.
- Внимавајте при поврзувањето на канилата и линијата за перфузија за да се погрижите дека нема заробен воздух во линијата за перфузија.
- Не ги надминувајте максималните препорачани притисоци на проток.
- Избегнувајте свиткување или превиткување на канилата.
- Затегнете ги луер капачињата пред употреба на помагалото.
- Поврзете само модели на бодликав конектор од 0,48 cm (0,19 in) на цевка со внатрешен дијаметар од 0,48 cm (0,19 in).
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. 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.

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

- Не стегајте ја канилата во жичениот дел затоа што тоа може да го отежне движењето на воведувачот.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.
- Проверете го рокот на траење.
- Не користете ако стерилното пакување е оштетено или ако запечатувањето е скршено на кој било начин.
- Детално проверете ги сите компоненти пред употреба. Не користете ги компонентите ако се оштетени.
- Користете асептична техника за сите процедури. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Започнете со соодветна антикоагулациона терапија пред канилирање на пациентот.
- Периодично проверувајте ги сите конекции за протекување за време на употребата.
- Позиционирајте го врвот на канилата на посакуваната длабочина со помош на ознаките за длабочина. Непрецизната положба на врвот на канилата во аортата може да доведе до хипоперфузија, хиперперфузија, тешка исхемиска повреда или смрт.

5 Мерки на претпазливост

Поставувањето, локацијата и ориентацијата на шевовите во аортата се клучни за правилно позиционирање на канилата. Откако канилата е цврсто прицврстена со шевовите, тешко е да се смени положбата на канилата.

6 Несакани ефекти

Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на производот: абразија, загуба на крв, траума на крв, коагулопатија, смрт, дисекција, егзангвинација, хемолиза, хиперволемија, хипотензија, хиповолемија, инфекција, исхемија, невролошка дисфункција, дисфункција на органи, перфорација и оштетување на ткивото.

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

7 Резиме на безбедност и клинички перформанси

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) за ова помагало може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи го производителот, името на помагалото и следејќи ги важечките елементи: моделот на помагалото, референтниот број и каталошкиот број.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Пред да го отстраните помагалото од пакувањето, проверете дали се оштетени пакувањето и помагалото. Не употребувајте го помагалото доколку рокот на траење е изминат или ако помагалото или пакувањето се оштетени. Со користење на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, би можело да дојде до инфекција.

Предупредување: Користете асептична техника во текот на сите фази на поставување и користење на ова помагало. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Забелешка: Максималниот притисок е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини со цел да се избере соодветната канила за секоја специфична постапка.

   Забелешка: Податоците за кривата на протокот прикажани во делот Слики се добиени со лабораториско тестирање со употреба на вода на собна температура. Останатите фактори за даден пациент може да доведат до различни исходи од податоците презентирани на сликите.
2. Проверете дали пакувањето и производот се оштетени и проверете го датумот на истекување. Доколку не се оштетени и датумот не е истечен, отворете го пакувањето и пренесете го производот во стерилното поле користејќи асептичка техника. Доколку е оштетено или со истечен датум, контактирајте со претставникот на Medtronic за повратни информации.
3. Воведете го воведувачот во канилата додека приклучокот за канила не биде во бодликавиот приклучок и клипот за прицврстување не дојде во контакт со втората шипка на конекторот.

   Опомена: Не навлажнувајте го порозниот приклучок. Приклучокот ќе стане непропустлив за воздух, минимизирајќи ја ефективноста на полнење и вентилација.
4. Тестирајте го склопот на воведувачот за непрекината функција (видете *Чек. 8* до *Чек. 9*). Приспособете го врвот на воведувачот до саканата должина со нежно туркање на рачката на воведувачот во склопот на приклучокот.
5. Поставете шев со периферен спој во предниот дел на дисталната асцендентна аорта на саканата локација. Поставете турникет над шевот со периферен спој. Направете втор надворешен шев со периферен спој од 1 до 2 mm (од 0,04 до 0,08 in) над првиот шев со периферен спој. Отсечете ја адвентицијата од внатрешниот шев со периферен спој и поставете турникет на слободните краеви.
6. Имајте соодветна системска хепаринизација. Направете засек во рамките на внатрешниот шев со периферен спој користејќи сечило бр. 11. Поставете го врвот на канилата наспроти страната на сечилото и лизгајте ја канилата во аортата до саканата длабочина. Отстранете го сечилото.
7. Затегнете ги шевовите со периферен спој и прицврстете го турникетот на телото на канилата.
8. Исклучете го воведувачот од склопот на приклучокот со повлекување на рачката на воведувачот право назад. Не откачувајте го клипот за прицврстување во овој момент. Полека повлечете го воведувачот низ приклучокот додека не застане, дозволувајќи ѝ на канилата да се наполни и воздухот да се проветри. По завршување на комплетното полнење, затегнете го телото на канилата на местото на стегата.
9. Додека ја потпирате канилата, стискајте го клипот за прицврстување за да го одделите од бодликавиот конектор. Полека ротирајте ги клипот и приклучокот заедно за да го отстраните приклучокот од конекторот.
10. Прикачете ја канилата на артериската линија. Проверете ја линијата и комплетно отстранете го воздухот пред да ја отстраните стегата на цевката.

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

11. Прицврстете ја канилата за да обезбедите попуштање и да спречите ненамерно движење. Позиционирајте ја канилата и артериската линија така што канилата да има нежна крива и нормално да навлегува во аортата. Прицврстете ја артериската линија на горната обвивка.
12. По завршувањето на процедурата, фрлете го помагалото.

    Предупредување: Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

9 Дополнителни информации

На барање се достапни следниве информации и податоци: список на материјалите на крвната патека и површината што е во контакт со ткивото, податоци поврзани со оштетување на крвните клетки, како и релевантна толеранција за наведените податоци.

10 Откажување на гаранцијата (глобално)

Важно: Одрекувањето од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. 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 Medtronic на какви било застапувања 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 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.

Nederlands

1 Productbeschrijving

Deze canule bestaat uit een flexibel, dunwandig, draadomwikkeld lichaam met een schuine tip. Om de 1 cm (0,39 in) zijn dieptemarkeringen aangebracht. Het proximale uiteinde van canule eindigt in een geribbelde connector met of zonder ontluchting. De Flow-Guard™-introducer bestaat uit een poreuze mof die zich in de stop van de canule bevindt en een kunststof schacht die door de stop schuift. De stop is uitgerust met een borgclip die ervoor zorgt dat de stop op de geribbelde connector blijft zitten tijdens het inbrengen en vullen van de canule. De totale lengte van de canule is ongeveer 22,9 cm (9 in).

Het product is steriel en niet-pyrogeen, en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Bewaar het hulpmiddel in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Maximale transporttemperatuur: 50 °C (122 °F).

2 Beoogd doeleinde

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor perfusie van de aorta ascendens of descendens tijdens cardiopulmonale bypass (CPB)-procedures.

2.1 Gebruiksindicaties

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor omstandigheden waarbij CPB-procedures met een duur van maximaal 6 uur vereist zijn.

2.2 Contra-indicaties

Gebruik deze producten uitsluitend volgens voorschrift.

Niet voor langer durende procedures gebruiken, zoals voor ventriculaire ondersteuning.

2.3 Beoogde gebruikers

Deze producten mogen alleen worden gebruikt door medische professionals die opgeleid zijn en ervaring hebben op het gebied van CPB-procedures.

2.4 Patiëntendoelgroep

De doelgroep voor deze hulpmiddel omvat pediatrische patiënten die in aanmerking komen voor een CPB-procedure. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

3 Verwachte klinische voordelen

Deze producten maken deel uit van een extracorporeel circuit voor perfusie van de aorta ascendens of descendens tijdens CPB-procedures. De producten hebben geen ander rechtstreeks klinisch voordeel dan de ondersteuning van CPB-procedures.

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

4 Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel, beschadiging van bloedvaten en complicaties rond de aanprikplaats oplopen of zelfs overlijden.

- Een medisch professional dient eventueel verband houdende complicaties en de pathofysiologie van de aorta (zonder beperkt te zijn tot actieve infectie of bloeding) te onderzoeken om er zeker van te zijn dat de aorta geschikt is voor canulatie.
- Tijdens het inbrengen van de canule dient men uiterst voorzichtig te werk te gaan als er kans bestaat op weefseldissectie van de aorta.
- Zorg ervoor dat de aortotomie groot genoeg is, zodat er geen overmatige kracht nodig is tijdens het inbrengen van de canule.
- De canuletip moet worden ingebracht tot voorbij de zijpoorten tot aan de markeringen voor de minimumdiepte en met de tip binnenin het centrale lumen om het risico van weefseldissectie van de aorta te voorkomen.
- Richt de canuletip niet rechtstreeks op een van de aftakkingen van de aortaboog om zoveel mogelijk te voorkomen dat losgeraakte emboli in de arteriën terechtkomen of dat de bloeddruk in de hersenen wordt verhoogd.
- Ga bij het aansluiten van de canule en de perfusielijn voorzichtig te werk zodat er geen lucht in de perfusielijn komt.
- Zorg dat de aanbevolen maximale stroomdruk niet wordt overschreden.
- Buig of knik de canule niet.
- Draai de luerdoppen aan voordat u het product gaat gebruiken.
- Sluit modellen met een geribbelde connector van 0,48 cm (0,19 in) alleen aan op slangen met een inwendige diameter van 0,48 cm (0,19 in).
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Klem de canule niet af in het draadomwikkelde gedeelte, aangezien dit de beweging van de introducer kan bemoeilijken.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Inspecteer voor gebruik alle onderdelen grondig. Gebruik geen onderdeel dat beschadigd lijkt te zijn.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Begin voorafgaand aan de canulatie van de patiënt met geschikte antistollingstherapie.
- Controleer tijdens het gebruik regelmatig alle aansluitingen op lekkage.
- Gebruik de dieptemarkeringen om de tip van de canule op de juiste diepte te positioneren. Onnauwkeurige positionering van de tip van de canule in de aorta kan leiden tot hypoperfusie, hyperperfusie, ernstig ischemisch letsel of overlijden.

5 Voorzorgsmaatregelen

De plaatsing, locatie en oriëntatie van de hechtingen in de aorta zijn van groot belang voor een juiste positionering van de canule. Wanneer de canule eenmaal stevig met hechtingen is vastgezet, is het moeilijk de positie van de canule nog te veranderen.

6 Bijwerkingen

De volgende bekende ongewenste voorvallen kunnen bij het gebruik van het product optreden: abrasie, bloedverlies, bloedtrauma, coagulopathie, overlijden, dissectie, exsanguinatie, hemolyse, hypervolemie, hypotensie, hypovolemie, infectie, ischemie, neurologische disfunctie, orgaanfalen, perforatie en weefselbeschadiging.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

7 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant, productnaam en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer.

8 Gebruiksinstructies

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u het product uitpakt. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking of het product is beschadigd. Gebruik van een apparaat dat voorbij de uiterste gebruiksdatum is of beschadigd is, kan infectie tot gevolg hebben.

Waarschuwing: Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van dit product moeten aseptische technieken worden toegepast. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Opmerking: De maximale druk is 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

   Opmerking: De flowcurve in de afbeeldingen toont testbankgegevens op basis van water op kamertemperatuur. Als er voor een patiënt andere omstandigheden gelden, kunnen de resultaten afwijken van de gegevens in de afbeeldingen.
2. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic als het product is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.
3. Voer de introducer op in de canule tot de canulestop zich in de geribbelde connector bevindt en de borgclip op de tweede ribbel van de connector aangrijpt.

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

Let op: Maak de poreuze plug niet vochtig. Anders wordt de stop ondoorlaatbaar voor lucht waardoor de effectiviteit van het vullen en ontluchten sterk afneemt.

4. Test de introducer op een soepele werking (zie stap *Stap 8* t/m *Stap 9*). Pas de lengte van de introducertip naar wens aan door de introducerhandgreep voorzichtig in de stop te duwen.
5. Leg op de gewenste locatie in de voorzijde van de distale aorta ascendens een tabakzaknaad aan. Plaats een tourniquet over deze tabakzaknaad. Leg 1 tot 2 mm (0,04 tot 0,08 in) achter de eerste tabakzaknaad een tweede, buitenste tabakzaknaad aan. Excideer de adventitia uit het door de binnenste tabakzaknaad omsloten gebied en plaats een tourniquet over de vrije uiteinden.
6. Zorg voor voldoende systemische heparinisatie. Maak een incisie binnen de grenzen van de binnenste tabakzaknaad met een mesje nr. 11. Plaats de canuletip tegen de zijkant van het mesje en schuif de canule tot de gewenste diepte in de aorta. Verwijder het mesje.
7. Trek de tabakzakhechting strak en zet de tourniquet vast aan het canulelichaam.
8. Maak de introducer los van de stop door de introducerhandgreep recht naar achteren te trekken. Maak de borgclip op dit moment niet los. Trek de introducer langzaam terug door de stop tot deze niet meer verder gaat, waardoor de canule wordt gevuld en ontlucht. Klem het canulelichaam af op de klemplaats wanneer het vulproces is voltooid.
9. Knijp in de borgclip om deze los te maken van de geribbelde connector, terwijl u de canule ondersteunt. Draai de stop samen met de clip langzaam van de connector af.
10. Bevestig de canule op de arteriële lijn. Inspecteer de lijn en verwijder eventueel in de lijn aanwezige lucht voordat u de slangklem verwijdert.
11. Zet de canule vast op een manier die voor trekontlasting zorgt en onbedoelde bewegingen voorkomt. Plaats de canule en arteriële lijn zo dat de canule licht gebogen is en de aorta loodrecht binnengaat. Zet de arteriële lijn vast aan de bovenste doek.
12. Werp na voltooiing van de procedure het product weg.

    Waarschuwing: Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

9 Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: een overzicht van de materialen die zijn gebruikt voor het bloedtraject en het oppervlak dat in contact komt met weefsel, gegevens met betrekking tot schade aan bloedcellen en relevante toleranties voor de weergegeven gegevens.

10 Uitsluiting van garantie (wereldwijd)

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, 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. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot 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.

Norsk

1 Beskrivelse av produktet

Denne kanylen består av en fleksibel, tynnvegget, trådviklet hoveddel med en skråskåret tupp. Dybdemarkeringer er plassert med 1 cm (0,39 in) mellomrom. Den proksimale enden av kanylen ender i en ventilert eller ikke-ventilert kontakt med mothaker. Flow-Guard™-innføreren består av en porøs hylse inne i kanylepluggen og et plasthåndtak som skyves gjennom kanylepluggen. Pluggen består av en låseklips som fester pluggen til kontakten med mothaker under kanyleinnføring og -priming. Kanylens totale lengde er 22,9 cm (9 in).

Enheten er steril, pyrogenfri og kun for engangsbruk. Den er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevar enheten i originalemballasjen på et tørt sted.

Maksimal forsendelsestemperatur: 50 °C (122 °F).

2 Tiltenkt formål

Disse arteriekanylene er beregnet for perfusjon av aorta ascendens eller descendens under kardiopulmonal bypasskirurgi (CPB).

2.1 Indikasjoner for bruk

Disse arteriekanylene er indisert for forhold som krever CPB-prosedyrer med en varighet på opptil 6 timer.

2.2 Kontraindikasjoner

Disse enhetene skal kun brukes som indisert.

Må ikke brukes ved prosedyrer med lengre varighet, for eksempel ventrikulære hjelpeprosedyrer.

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

2.3 Tiltenkte brukere

Disse enhetene skal kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring i CPB-prosedyrer.

2.4 Pasientmålgruppe

Målgruppen for disse enhetene er pediatriske pasienter som er kvalifisert for å gjennomgå CPB-prosedyrer. Kliniske data er ikke tilgjengelig for gravide eller ammende pasienter.

Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

3 Forventede kliniske fordeler

Disse enhetene fungerer som en del av en ekstrakorporal krets for perfusjon av aorta ascendens eller descendens under CPB-prosedyrer. Enhetene har ingen direkte klinisk nytte utover støtten ved CPB-prosedyrer.

4 Advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner eller ikke tar hensyn til alle angitte advarsler, kan det forårsake alvorlig personskade, karskade, komplikasjoner på punksjonsstedet eller død for pasienten.

- Helsepersonell bør undersøke eventuelle komplikasjoner relatert til aortaen og patofysiologien til aortaen (ikke begrenset til aktive infeksjoner eller blødning) for å sikre at aortaen passer til kanylering.
- Vær svært forsiktig ved plassering av kanylen hvis det er fare for vevsdisseksjon på aorta.
- Kontroller at aortotomien er stor nok til å unngå bruk av unødig kraft ved innføring av kanylen.
- Kanylespissen må føres inn forbi sideåpningene til de minste dybdemarkeringene for å sikre at spissen plasseres i det sentrale lumenet, slik at du unngår mulig vevsdisseksjon på aorta.
- Unngå å rette kanylespissen direkte mot kransarteriene i aortabuen. Da begrenses faren for at løsnede emboli føres inn i arteriene eller forårsaker økt blodtrykk i hjernen.
- Vær forsiktig når kanylen og perfusjonsslangen kobles til, for å sikre at det ikke kommer luft inn i perfusjonsslangen.
- Sørg for at det maksimalt anbefalte flowtrykket ikke overstiges.
- Unngå å bøye eller knekke kanylen.
- Stram til luerproppene før bruk av enheten.
- Modeller med en 0,48 cm (0,19 in) kontakt med mothaker kobles til slanger med en innvendig diameter på 0,48 cm (0,19 in).
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Ikke klem kanylen i den trådviklede delen. Det kan gjøre det vanskelig å bevege innføreren.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Kontroller alle komponentene nøye før bruk. Bruk ikke en komponent hvis den ser ut til å være skadet.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før kanylering av pasienten.
- Kontroller regelmessig alle tilkoblinger for lekkasje under bruk.
- Bruk dybdemarkeringer til å posisjonere kanylespissen i ønsket dybde. Unøyaktig posisjonering av kanylespissen i aorta kan føre til hypoperfusjon, hyperperfusjon, alvorlig iskemisk skade eller død.

5 Forholdsregler

Suturenes plassering og retning i aorta er svært viktig for å få plassert kanylen riktig. Når kanylen er godt sikret med suturene, er det vanskelig å endre kanylens plassering.

6 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: abrasjon, blodtap, blodtraume, koagulopati, død, disseksjon, alvorlig blødning, hemolyse, hypervolemi, hypotensjon, hypovolemi, infeksjon, iskemi, nevrologisk dysfunksjon, organdysfunksjon, perforasjon og vevsskade.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

7 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten, enhetens navn og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og artikkelnummer.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Kontroller at emballasjen og enheten ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Bruk ikke enheten hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet kan føre til infeksjon.

Advarsel! Bruk aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av denne enheten. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Merk! Maksimalt trykk er 27 kPa (200 mmHg).

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

1. Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

   Merk! Flowkurvedataene som vises i avsnittet med figurene, er hentet fra prøvebenktesting ved bruk av romtemperert vann. Andre faktorer for en gitt pasient kan gi resultater som avviker fra dataene som fremstilles i figurene.
2. Kontroller om pakningen og produktet er skadet, og kontroller også siste forbruksdag. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur hvis produktet er skadet eller har gått ut på dato.
3. Før innføreren inn i kanylen til kanylepluggen sitter fast i kontakten med mothaker og låseklipsen festes i den andre mothaken på kontakten.

   Forsiktig! Den porøse proppen må ikke bli våt. Proppen får ikke tilgang på luft, noe som senker priming- og ventileringseffektiviteten.
4. Kontroller at innførerenhetens funksjon er jevn (se *Trinn 8* til *Trinn 9*). Juster innføringstuppen til ønsket lengde ved å skyve innføringsgrepet forsiktig inn i pluggenheten.
5. Fest en tobakkspungsutur på ønsket sted i den anteriore delen av den distale aorta ascendens. Plasser en turniké over tobakkspungsuturen. Plasser en tobakkspungsutur til 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) nedenfor den første tobakkspungsuturen. Fjern adventitia fra den indre tobakkspungsuturen, og plasser en turniké på de ledige endene.
6. Oppnå tilfredsstillende systemisk heparinisering. Bruk et blad nr. 11 til å lage et snitt innenfor området som avgrenses av den indre tobakkspungsuturen. Plasser kanyletuppen mot siden av bladet, og før kanylen inn i aorta med ønsket dybde. Fjern bladet.
7. Stram til tobakkspungsuturene, og fest turnikeen til kanylens hoveddel.
8. Koble innføreren fra pluggen ved å dra innføringsgrepet rett bakover. Koble ikke fra låseklipsen på dette tidspunktet. Fjern innføreren sakte ut gjennom pluggen til den stopper, slik at kanylen kan fylle seg opp og luftes ut. Etter full priming klemmes kanylens hoveddel på klemmestedet.
9. Klem låseklipsen for å koble fra kontakten med mothaker mens kanylen holdes fast. Roter klipsen og pluggen sakte samtidig for å fjerne pluggen fra kontakten.
10. Fest kanylen til arterieslangen. Inspiser slangen, og fjern eventuell luft før slangeklemmen fjernes.
11. Fest kanylen for å sørge for strekkavlastning og hindre utilsiktet bevegelse. Plasser kanylen og arterieslangen slik at kanylen har en slak kurve og går vinkelrett inn i aorta. Fest arterieslangen til operasjonsduken.
12. Kasser enheten når prosedyren er fullført.

    Advarsel! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

9 Tilleggsinformasjon

Følgende informasjon og data er tilgjengelig ved forespørsel: en liste over materialer i blodbanen og i overflaten som kommer i kontakt med vev, data om blodcelleskader samt relevante toleranseverdier for dataene som presenteres.

10 Ansvarsfraskrivelse (global)

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige 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 annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse 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 betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis produktu

Opisywana kaniula ma postać elastycznego, cienkościennego, zbrojonego korpusu ze ściętą końcówką. Markery głębokości wprowadzenia kaniuli do naczynia rozmieszczono w odstępach 1 cm (0,39 cala). Na końcu części proksymalnej kaniuli znajduje się wentylowany lub niewentylowany łącznik wkręcany. Zestaw intubatora typu Flow-Guard™ składa się z porowatej złączki umieszczonej wewnątrz zatyczki kaniuli oraz plastikowego trzonka wsuniętego w zestaw zatyczki. Zestaw zatyczki zawiera zacisk zabezpieczający, służący do zamocowania zatyczki do łącznika wkręcanego podczas wprowadzania kaniuli do naczynia i wypełniania. Całkowita długość kaniuli wynosi 22,9 cm (9 cala).

Urządzenie jest sterylne, niepirogenne i przeznaczone do jednorazowego użytku. Jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

Maksymalna temperatura transportu: 50 °C (122 °F).

2 Przewidziane zastosowanie

Opisywane kaniule tętnicze są przeznaczone do stosowania w perfuzji aorty wstępującej lub zstępującej podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego (CPB).

2.1 Wskazania do stosowania

Te kaniule tętnicze są wskazane w stanach wymagających zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających do 6 godzin.

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

2.2 Przeciwwskazania

Wyrobów należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

Nie stosować podczas zabiegów o znacznie wydłużonym czasie trwania, np. w zabiegach wszczepienia urządzeń wspomagających pracę komory serca.

2.3 Docelowi użytkownicy

Te wyroby mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony i doświadczony w procedurach z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.

2.4 Docelowa grupa pacjentów

Grupą docelową, dla której przeznaczone są te urządzenia, są pacjenci pediatryczni kwalifikujący się do zastosowania krążenia pozaustrojowego. Dane kliniczne nie są dostępne dla pacjentek w ciąży i karmiących piersią.

Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria, takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu przez kaniulę. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

3 Spodziewane korzyści kliniczne

Urządzenia te stanowią część obwodu pozaustrojowego służącego do perfuzji aorty wstępującej lub zstępującej podczas zabiegów wymagających krążenia pozaustrojowego. Urządzenia nie przynoszą żadnych bezpośrednich korzyści klinicznych poza wspomaganiem procedur krążenia pozaustrojowego.

4 Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia ciała, uszkodzenie naczynia, powikłania w miejscu wkłucia lub zgon pacjenta.

- Lekarz powinien zbadać wszelkie towarzyszące powikłania i procesy patofizjologiczne aorty (nie ograniczając się do aktywnego zakażenia lub krwawienia), aby upewnić się, że aorta nadaje się do kaniulacji.
- Podczas umieszczania kaniuli, w przypadku ryzyka rozwarstwienia aorty, należy zachować szczególną ostrożność.
- Należy się upewnić, że nacięcie aorty ma odpowiednie wymiary, tak aby uniknąć stosowania nadmiernej siły podczas wprowadzania kaniuli.
- W celu uniknięcia rozwarstwienia aorty końcówkę kaniuli należy umieścić poza portami bocznymi, na minimalnej głębokości wprowadzenia oznaczonej znacznikami, i upewnić się, że znalazła się ona w głównym świetle.
- Należy unikać kierowania końcówki kaniuli bezpośrednio w stronę tętnic odchodzących od łuku aorty w celu zminimalizowania ryzyka embolizacji tętnic lub wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- Należy zachować ostrożność podczas łączenia kaniuli z linią perfuzyjną, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do linii perfuzyjnej.
- Nie przekraczać zalecanych maksymalnych wartości ciśnienia przepływu.
- Unikać zginania lub skręcania kaniuli.
- Przed użyciem urządzenia dokręcić nasadki typu Luer.
- Podłączać złącza karbowane 0,48 cm (0,19 cala) wyłącznie do rurki o średnicy wewnętrznej 0,48 cm (0,19 cala).
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie klemować kaniuli w części zbrojonej, gdyż może to utrudnić ruch intubatora.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Sprawdzić termin przydatności do użycia.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Przed użyciem należy dokładnie skontrolować wszystkie elementy. Nie używać komponentów, które wyglądają na uszkodzone.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia wyrobu, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Podczas użytkowania konieczne jest okresowe sprawdzanie szczelności wszystkich połączeń.
- Korzystając z markerów głębokości wprowadzania należy umieścić końcówkę kaniuli na żądanej głębokości. Niewłaściwe umiejscowienie końcówki kaniuli w aorcie może prowadzić do hipoperfuzji, hiperperfuzji, poważnego urazu niedokrwiennego lub zgonu.

5 Środki ostrożności

Lokalizacja oraz kierunek przebiegu szwów w aorcie mają zasadnicze znaczenie dla prawidłowego ustawienia kaniuli. Po stabilnym zamocowaniu kaniuli za pomocą szwów zmiana jej położenia jest trudna do wykonania.

6 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: abrazja, utrata krwi, traumatyzacja krwi, koagulopatia, zgon, rozwarstwienie, wykrwawienie, hemoliza, hiperwolemia, niedociśnienie, hipowolemia, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna, dysfunkcja narządów, perforacja i uszkodzenie tkanki.

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

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

7 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta, nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie lub urządzenie nie jest uszkodzone. Nie należy używać wyrobu po upływie daty ważności ani w przypadku uszkodzenia wyrobu lub jego opakowania. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego wyrobu może spowodować zakażenie.

Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania urządzenia należy stosować technikę aseptyczną. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia urządzenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.

Uwaga: Maksymalne ciśnienie wynosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu kaniuli. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

   Uwaga: Dane krzywej przepływu, przedstawione w sekcji zawierającej rysunki, zostały uzyskane w próbie laboratoryjnej z użyciem wody o temperaturze pokojowej. Inne czynniki brane pod uwagę dla danego pacjenta mogą doprowadzić do otrzymania wyników odmiennych niż dane przedstawione na rysunkach.
2. Sprawdzić stan opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń, a także upewnić się co do terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść produkt na sterylne pole. W przypadku uszkodzenia lub przeterminowania informacje na temat zwrotu można uzyskać kontaktując się z przedstawicielem firmy Medtronic.
3. Wprowadzać intubator do kaniuli do momentu, aż zatyczka kaniuli znajdzie się w łączniku wkręcanym, a zacisk zabezpieczający zazębi się z drugim występem łącznika.

   Przestroga: Nie doprowadzać do zamoczenia porowatej zatyczki. Zatyczka stanie się nieprzepuszczalna dla powietrza, a jednocześnie zminimalizuje skuteczność napełniania i odpowietrzania.
4. Sprawdzić zestaw intubatora pod kątem płynności ruchu (patrz *Krok 8-Krok 9*). Wyregulować końcówkę intubatora na żądaną długość, wpychając delikatnie uchwyt intubatora do zestawu zatyczki.
5. Założyć szew kapciuchowy w żądanym miejscu na przedniej powierzchni części dystalnej aorty wstępującej. Na szew kapciuchowy założyć opaskę uciskową. Założyć drugi zewnętrzny szew kapciuchowy w odległości od 1 do 2 mm (od 0,04 do 0,08 cala) od pierwszego. Odciąć przydankę naczyniową wewnętrznego szwu kapciuchowego i umieścić opaskę uciskową na wolnych końcach.
6. Zapewnić odpowiednią heparynizację ogólnoustrojową. Wykonać nacięcie w granicach wewnętrznego szwu kapciuchowego ostrzem nr 11. Umieścić końcówkę kaniuli z boku ostrza i wsunąć kanilulę do aorty na żądaną głębokość. Wyjąć ostrze.
7. Zacisnąć szwy kapciuchowe i zamocować opaskę uciskową na korpusie kaniuli.
8. Wyjąć intubator z zestawu zatyczki, odciągając uchwyt intubatora. Nie otwierać teraz zacisku zabezpieczającego. Powoli wycofać intubator z zatyczki do momentu jego zatrzymania, pozwalając na wypełnienie kaniuli i odpowietrzenie. Po całkowitym wypełnieniu zaklemować kanilulę w miejscu klemowania.
9. Trzymając kanilulę, ścisnąć zacisk zabezpieczający, aby odłączyć od złącza karbowanego. Powoli obracać jednocześnie zacisk i zatyczkę, aby wyjąć zatyczkę ze złącza.
10. Podłączyć kaniulę do linii tętniczej. Sprawdzić, czy w linii nie znajduje się powietrze i usunąć je przed zdjęciem klemy z rurki.
11. Zamocować kaniulę tak, aby zapewnić odciążenie i zapobiec przypadkowemu ruchowi. Ustawić kaniulę i linię tętniczą w taki sposób, aby kaniula była lekko zakrzywiona i wchodziła do aorty pionowo. Przymocować linię tętniczą do serwet operacyjnych.
12. Po zakończeniu procedury zutylizować urządzenie.

    Ostrzeżenie: Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

9 Informacje dodatkowe

Następujące informacje i dane są dostępne na żądanie: lista materiałów na drodze przepływu krwi i mających kontakt z tkankami, dane związane z uszkodzeniem komórek krwi i odpowiednie tolerancje dla przedstawionych danych.

10 Wyłączenie gwarancji (obowiązuje na całym świecie)

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani 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 stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia 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 pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

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

Português (Brasil)

1 Descrição do produto

Esta cânula consiste em um corpo flexível de paredes finas revestido com um fio em espiral e com uma ponta biselada. As marcações de profundidade estão posicionadas em intervalos de 1 cm (0,39 in). A extremidade proximal da cânula termina em um conector dentado ventilado ou não ventilado. O conjunto introdutor estilo Flow-Guard™ consiste em uma bucha porosa dentro do tampão da cânula e um eixo plástico que desliza através do conjunto do tampão. O conjunto do tampão possui um clipe de retenção para prender o tampão ao conector dentado durante a inserção e o enchimento da cânula. O comprimento total da cânula é de 22,9 cm (9 in).

O dispositivo é estéril, não pirogênico e apenas para utilização única. Ele é esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original em local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

2 Finalidade prevista

Estas cânulas arteriais se destinam à perfusão da aorta ascendente ou descendente durante cirurgia de circulação extracorpórea (CEC).

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para condições que requerem procedimentos de CEC de até 6 horas de duração.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos somente da forma indicada.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como procedimentos de assistência ventricular.

2.3 Usuários previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência em procedimentos de CEC.

2.4 Grupo alvo de pacientes

O grupo alvo para esses dispositivos são pacientes pediátricos elegíveis para procedimentos de CEC. Não estão disponíveis dados clínicos para pacientes gestantes ou lactantes.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como vazão desejada, área de superfície corporal, dimensões da vasculatura e diagramas de vazão da cânula. Vários tamanhos estão disponíveis para a seleção da cânula apropriada para cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos esperados

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorpóreo para perfusão da aorta ascendente ou descendente durante procedimentos de CEC. Os dispositivos não têm nenhum benefício clínico direto além do suporte aos procedimentos de CEC.

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Não ler e seguir todas as instruções, ou não observar todos os avisos listados, pode causar ferimentos graves, danos ao vaso, complicações no local da punção ou a morte do paciente.

- Um profissional médico deve examinar quaisquer complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (não limitada a infecção ativa ou sangramento) para garantir que a aorta esteja adequada para canulação.
- Tenha extremo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecção do tecido da aorta.
- Certifique-se de que a aortotomia tem tamanho suficiente para evitar força excessiva durante a inserção da cânula.
- A ponta da cânula deve ser inserida além das portas laterais até as marcas de profundidade mínima, garantindo a colocação da ponta dentro do lúmen central para evitar a possibilidade de dissecção do tecido da aorta.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente para as artérias ramificadas do arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo deslocado para as artérias ou causar aumento da pressão sanguínea no cérebro.
- Tenha cuidado durante a conexão da cânula e da linha de perfusão para garantir que nenhum ar fique preso na linha de perfusão.
- Não exceda as pressões máximas de fluxo recomendadas.
- Evite dobrar ou torcer a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Conecte modelos de conector dentado de 0,48 cm (0,19 in) apenas à tubulação com D.I. de 0,48 cm (0,19 in).
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Não prenda a cânula com pinça na seção revestida com o fio em espiral, pois isso pode dificultar o movimento do introdutor.
- Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, violado.
- Inspecione minuciosamente todos os componentes antes de utilizá-los. Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes da canulação do paciente.
- Inspecione periodicamente todas as conexões quanto a vazamentos durante a utilização.

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

- Use as marcações de profundidade para posicionar a ponta da cânula na profundidade desejada. A posição inexata da ponta da cânula na aorta pode causar hipoperfusão, hiperperfusão, lesão isquêmica grave ou morte.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são fundamentais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente presa com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infecção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção orgânica, perfuração e dano tecidual.

Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) deste dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure pelo SSCP utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de remover o dispositivo da embalagem, verifique se há danos na embalagem e no dispositivo. Não utilize o dispositivo se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem ou dispositivo estiver danificado. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado pode resultar em infecção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de configuração e utilização deste dispositivo. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Observação: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como a vazão desejada, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de vazão da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Observação: Os dados da curva de fluxo apresentados na seção das figuras foram obtidos em testes de bancada utilizando água na temperatura ambiente. Outros fatores para um paciente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Inspecione a embalagem e o produto quanto a danos e verifique a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Se houver danos ou a validade estiver vencida, entre em contato com seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.
3. Avance o introdutor na cânula até que o tampão da cânula esteja encaixado no conector dentado e o clipe de retenção se encaixe na segunda ranhura do conector.

   Atenção: Não umedeça o tampão poroso. O tampão se tornará impermeável ao ar, minimizando a eficácia de enchimento e ventilação.
4. Teste o conjunto do introdutor quanto ao funcionamento regular (consulte a *Etapa 8* até a *Etapa 9*). Ajuste a ponta do introdutor no comprimento desejado empurrando suavemente o cabo do introdutor para dentro do conjunto do tampão.
5. Coloque uma sutura em bolsa na face anterior da aorta ascendente distal, no local desejado. Coloque um torniquete sobre esta sutura em bolsa. Coloque uma segunda sutura em bolsa externa distante 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in) da primeira sutura em bolsa. Faça a excisão da adventícia de dentro da sutura em bolsa interna e coloque um torniquete nas extremidades livres.
6. Obtenha heparinização sistêmica adequada. Faça uma incisão dentro dos limites da sutura em bolsa interna utilizando uma lâmina nº 11. Coloque a ponta da cânula contra a lateral da lâmina e deslize a cânula para dentro da aorta até à profundidade desejada. Remova a lâmina.
7. Aperte as suturas em bolsa e prenda o torniquete ao corpo da cânula.
8. Desengate o introdutor do conjunto do tampão puxando o cabo do introdutor para trás. Não solte o clipe de retenção neste momento. Retire lentamente o introdutor através do tampão até que ele pare, permitindo que a cânula se encha e o ar saia. Após obter o enchimento completo, prenda a cânula com pinça no local de bloqueio.
9. Enquanto segura a cânula, aperte o clipe de retenção para desengatá-lo do conector dentado. Gire o clipe lentamente e prenda junto para remover o tampão do conector.
10. Prenda a cânula à linha arterial. Inspecione a linha e remova todo o ar antes de remover a pinça do tubo.
11. Prenda a cânula para proporcionar alívio de tensão e evitar movimentos inadvertidos. Posicione a cânula e a linha arterial de modo que a cânula tenha uma curva suave e entre na aorta perpendicularmente. Prenda a linha arterial ao pano cirúrgico superior.
12. Após a conclusão do procedimento, descarte o dispositivo.

    Advertência: Descarte o dispositivo de acordo com leis, regulamentos e procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados a seguir estão disponíveis mediante solicitação: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contato com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas,

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

a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada 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.

Português (Portugal)

1 Descrição do produto

Esta cânula é constituída por um corpo flexível, de paredes finas, com guia em espiral e uma ponta biselada. As marcas de profundidade estão dispostas em intervalos de 1 cm (0,39 in [pol.]). A extremidade proximal da cânula termina num conector com rebarbas ventilado ou não ventilado. O conjunto do introdutor Flow-Guard™ é constituído por um revestimento poroso no interior do rolhão da cânula e uma haste plástica que desliza através do conjunto do rolhão. O conjunto do rolhão possui um clip de fixação para manter o rolhão fixo ao conector com rebarbas durante a inserção e purga da cânula. O comprimento total da cânula é de 22,9 cm (9 in [pol.]).

O dispositivo é estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização. Foi esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original num local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

2 Finalidade prevista

Estas cânulas arteriais destinam-se a perfusão da aorta ascendente ou descendente durante uma cirurgia de bypass cardiopulmonar.

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para casos que requerem procedimentos de bypass cardiopulmonar com uma duração máxima de 6 horas.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos apenas conforme indicado.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como operações de assistência ventricular.

2.3 Utilizadores previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com formação e experiência em procedimentos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo destes dispositivos são doentes pediátricos elegíveis para procedimentos de bypass cardiopulmonar. Não estão disponíveis dados clínicos para doentes grávidas ou a amamentar.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos para permitir selecionar a cânula adequada a cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos previstos

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorporal para perfusão da aorta ascendente ou descendente durante procedimentos de bypass cardiopulmonar. Os dispositivos não têm qualquer benefício clínico direto para além de auxiliar os procedimentos de bypass cardiopulmonar.

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler, não seguir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves, lesões nos vasos, complicações no local da punção ou a morte do doente.

- Um profissional médico deve examinar todas as complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (que não se limita a uma infeção ativa ou hemorragia) para garantir que a aorta é adequada para canulação.
- Use do máximo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecação do tecido da aorta.
- Certifique-se de que a aortotomia apresenta o tamanho adequado, de modo a evitar o aplicação de força excessiva durante a inserção da cânula.
- A ponta da cânula deve ser introduzida para lá das portas laterais até à marcação de profundidade mínima, garantindo que a extremidade fica colocada dentro do lúmen central, para evitar a dissecação do tecido da aorta.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente na direção das ramificações das artérias no arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo desencravado para as artérias ou de causar um aumento na tensão arterial cerebral.
- Efetue a ligação da cânula à linha de perfusão com cuidado, para evitar a acumulação de ar na linha de perfusão.
- Não ultrapasse as pressões máximas de fluxo recomendadas.
- Evite dobrar a cânula.
- Aperte os terminais luer antes de utilizar o dispositivo.

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

- Ligue os modelos de conector com rebarbas de 0,48 cm (0,19 in [pol.]) apenas a tubos com D.I. de 0,48 cm (0,19 in [pol.]).
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. 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.
- Não aplique a pinça na secção revestida a arame da cânula, pois poderá dificultar o movimento do introdutor.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Inspecione cuidadosamente todos os componentes antes de os usar. Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.
- Durante a utilização, verifique periodicamente todas as juntas, para deteção de fugas.
- Utilize as marcações de profundidade para posicionar a ponta da cânula à profundidade pretendida. Uma posição imprecisa da ponta da cânula na aorta pode resultar em hipoperfusão, hiperperfusão, lesão isquémica grave ou morte.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são essenciais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente fixada com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infeção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção de órgãos, perfuração e danos nos tecidos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o dispositivo para detetar eventuais danos. Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado poderá resultar em infeção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de montagem e utilização deste dispositivo. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

Nota: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Nota: Os dados da curva de fluxo apresentados na secção das figuras foram obtidos mediante testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um doente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Inspecione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Caso esteja danificado ou o prazo de validade tenha expirado, contacte o representante da Medtronic para obter informações sobre a devolução do produto.
3. Introduza o introdutor na cânula até que o rolhão da cânula esteja firmemente encaixado no conector com rebarbas e o clip de fixação se fixe na segunda rebarba do conector.

   Atenção: Não humedeça a ficha porosa. O tampão tornar-se-á estanque ao ar e minimizará a eficácia das funções de purga e ventilação.
4. Para o funcionamento regular, teste o conjunto do introdutor (consulte *Passo 8* a *Passo 9*). Ajuste a ponta do introdutor ao comprimento pretendido, empurrando suavemente a pega do introdutor para dentro do conjunto do rolhão.
5. Coloque uma sutura em bolsa de tabaco na face anterior da aorta ascendente distal, no local pretendido. Coloque um torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Coloque uma segunda bolsa de tabaco externa a uma distância de 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in [pol.]) da primeira bolsa de tabaco. Proceda à excisão da adventícia do interior da sutura em bolsa de tabaco interna e coloque um torniquete nas extremidades livres.
6. Obtenha uma boa heparinização sistémica. Efetue uma incisão dentro dos limites da sutura em bolsa de tabaco interna, com uma lâmina de bisturi n.º 11. Coloque a ponta da cânula contra a lateral da lâmina e faça deslizar a cânula no interior da aorta até à profundidade pretendida. Retire a lâmina.
7. Aperte as suturas em bolsa de tabaco e prenda o torniquete ao corpo da cânula.
8. Separe o introdutor do conjunto do rolhão puxando a pega do introdutor para trás. Não separe o clip de fixação neste momento. Retire lentamente o introdutor através do rolhão até este parar, permitindo o enchimento e ventilação da cânula. Após a purga total, aplique a pinça no corpo da cânula no local de bloqueio.
9. Enquanto segura a cânula, aperte o clip de fixação para a libertar do conector com rebarbas. Rode lentamente o clip e rolhão em conjunto para retirar o rolhão do conector.
10. Fixe a cânula na linha arterial. Inspecione a linha e retire todo o ar antes de retirar a pinça do tubo.

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

11. Fixe a cânula para aliviar a tensão e evitar movimentos inadvertidos. Posicione a cânula e linha arterial de modo a que a cânula adquira uma ligeira curvatura e entre na aorta perpendicularmente. Fixe a linha arterial ao pano superior.
12. Depois de terminar o procedimento, elimine o dispositivo.

    Advertência: Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados seguintes estão disponíveis mediante pedido: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contacto com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, 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 diretos, acidentais ou indiretos 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 vincular 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 afetada 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.

Română

1 Descrierea produsului

Canula este compusă dintr-un corp ranforsat cu armătură, cu pereți subțiri, flexibil, cu vârf teșit. Marcajele de adâncime sunt plasate în trepte de 1 cm (0,39 in). Capătul proximal al canulei se termină cu un conector canelat, cu sau fără fante de evacuare. Ansamblul dispozitivului de introducere în stil Flow-Guard™ este format dintr-o bucșă poroasă aflată în interiorul dopului canulei și un ax de plastic care glisează prin ansamblul dopului. Ansamblul dopului este prevăzut cu o clemă de fixare pentru a fixa bine dopul pe conectorul canelat în timp ce canula este introdusă și amorsată. Lungimea totală a canulei este de 22,9 cm (9 in).

Dispozitivul este steril, apirogen și exclusiv pentru o singură utilizare. Este sterilizat cu oxid de etilenă.

Păstrați dispozitivul în ambalajul original, într-un loc uscat.

Temperatura maximă de tranzit: 50 °C (122 °F).

2 Scop

Aceste canule arteriale sunt destinate pentru perfuzia aortei ascendente sau descendente în timpul intervenției chirurgicale de bypass cardiopulmonar (CPB).

2.1 Indicații de utilizare

Aceste canule arteriale sunt indicate pentru afecțiunile care necesită proceduri de CPB cu durata de maximum 6 ore.

2.2 Contraindicații

A se utiliza aceste dispozitive numai conform indicațiilor.

A nu se utiliza pentru proceduri cu durată prelungită, de exemplu asistare ventriculară.

2.3 Utilizatori vizați

Aceste dispozitive trebuie să fie utilizate numai de către cadre medicale cu instruire și experiență în procedurile de CPB.

2.4 Grup țintă de pacienți

Grupul țintă pentru aceste dispozitive sunt pacienții pediatrici eligibili pentru proceduri de CPB. Nu sunt disponibile date clinice pentru pacientele însărcinate sau care alăptează.

Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

3 Beneficii clinice preconizate

Aceste dispozitive funcționează ca parte a unui circuit extracorporal pentru perfuzia aortei ascendente sau descendente în timpul procedurilor de CPB. Dispozitivele nu au niciun beneficiu clinic direct în afară de susținerea procedurilor CPB.

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

4 Avertismente

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se pot provoca rănirea gravă a pacientului, leziuni vasculare, complicații la locul puncției sau decesul pacientului.

- Un cadru medical trebuie să examineze orice complicații asociate, precum și patofiziologia aortei (fără a se limita la infecție sau sângerare activă), pentru a se asigura că aorta este potrivită pentru canulare.
- Procedați cu maximă atenție în timpul plasării canulei dacă există posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei.
- Asigurați-vă că aortotomia este de dimensiune suficientă pentru a evita exercitarea unei forțe excesive în timpul introducerii canulei.
- Vârful canulei trebuie să fie introdus dincolo de porturile laterale până la marcajele pentru adâncimea minimă, asigurând plasarea vârfului în interiorul lumenului central, pentru a evita posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei.
- Nu îndreptați vârful canulei direct spre ramurile arteriale ale arcului aortic, pentru a reduce la minimum posibilitatea de a direcționa în artere eventualele embolusuri dislocate sau de a provoca creșterea presiunii sangvine cerebrale.
- Procedați cu precauție în timp ce conectați canula și linia de perfuzie, pentru a vă asigura că nu există aer captiv în linia de perfuzie.
- Nu depășiți presiunile de debit maxime recomandate.
- Evitați îndoirea sau răsucirea canulei.
- Strângeți capacele luer înainte de a utiliza dispozitivul.
- Conectați modelele de conector canelat de 0,48 cm (0,19 in) numai la tubulatură cu diametrul intern de 0,48 cm (0,19 in).
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați dispozitivul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu prindeți cu pense canula în secțiunea ranforsată cu armătură, deoarece acest lucru poate îngreuna mișcarea dispozitivului de introducere.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Verificați termenul de valabilitate.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau dacă sigiliul a fost compromis în orice mod.
- Inspectați bine toate componentele înainte de utilizare. Nu utilizațio o componentă care pare deteriorată.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Instituiți terapia anticoagulantă adecvată înainte de canularea pacientului.
- Inspectați periodic toate conexiunile, pentru a depista eventualele scurgeri în timpul utilizării.
- Utilizați marcajele de adâncime pentru a poziționa vârful canulei la adâncimea dorită. Poziționarea incorectă a vârfului canulei în aortă poate duce la hipoperfuzie, hiperperfuzie, leziuni ischemice severe sau deces.

5 Precauții

Plasarea, locul și orientarea suturilor în aortă sunt esențiale pentru poziționarea corectă a canulei. După ce canula este fixată bine cu suturile, poziția canulei este dificil de schimbat.

6 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: abraziune, hemoragie, traumatism sangvin, coagulopatie, deces, disecție, exsangvinare, hemoliză, hipervolemie, hipotensiune arterială, hipovolemie, infecție, ischemie, disfuncție neurologică, disfuncții ale organelor, perforație și leziuni tisulare.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

7 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului, dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Înainte de a scoate dispozitivul din ambalaj, inspectați ambalajul și dispozitivul pentru eventuale semne de deteriorare. Nu utilizați dispozitivul dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat poate cauza infectare.

Avertisment: Folosiți tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui dispozitiv. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Notă: Presiunea maximă este de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

   Notă: Datele privind curba de debit prezentate în secțiunea cu figuri au fost obținute prin teste de laborator folosind apă la temperatura camerei. Alți factori pentru un anumit pacient ar putea determina rezultate diferite față de datele prezentate în figuri.
2. Verificați dacă ambalajul și produsele prezintă deteriorări și verificați data de expirare. Dacă nu există semne de deteriorare și data de expirare nu a fost depășită, deschideți ambalajul și mutați produsul în câmpul steril, utilizând modul de lucru aseptic. În caz de deteriorare sau expirare, contactați reprezentanța Medtronic pentru mai multe informații privind returnarea.
3. Avansați dispozitivul de introducere în canulă până când dopul canulei este așezat în conectorul canelat, iar clema de fixare se cuplează cu a doua canelură de pe conector.

   Atenție: Nu umeziți dopul poros. Dopul nu va mai permite trecerea aerului, reducând eficacitatea amorsării și a ventilării.

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

4. Testați dacă ansamblul dispozitivului de introducere funcționează fără impedimente (a se vedea *Pasul 8* și *Pasul 9*). Ajustați vârful dispozitivului de introducere la lungimea dorită, împingând ușor mânerul dispozitivului de introducere în ansamblul dopului.
5. Plasați o sutură în bursă pe latura anterioară a aortei ascendente distale, în punctul dorit. Plasați un garou deasupra acestei suturi în bursă. Plasați încă o sutură în bursă la distanță de 1-2 mm (0,04-0,08 in) față de prima sutură în bursă. Excizați adventicea din interiorul suturii în bursă interne și plasați un garou pe capetele libere.
6. Realizați heparinizarea sistemică adecvată. Practicați o incizie în aortă, în interiorul suturii în bursă interne, cu un bisturiu cu lamă nr. 11. Plasați vârful canulei rezemat de latura lamei și glisați canula în aortă până la adâncimea dorită. Scoateți lama.
7. Strângeți suturile în bursă și prindeți garoul de corpul canulei.
8. Decuplați dispozitivul de introducere de la ansamblul dopului, trăgând înapoi de mânerul dispozitivului de introducere ținut drept. Nu decuplați acum clema de fixare. Retrageți încet dispozitivul de introducere prin dop până se oprește, permițând umplerea canulei și evacuarea aerului. După realizarea amorsării complete, prindeți cu pense corpul canulei la punctul de clampare.
9. În timp ce susțineți canula, strângeți de clema de fixare pentru a o decupla de la conectorul canelat. Rotiți încet clema și dopul deodată pentru a scoate dopul din conector.
10. Atașați canula la linia arterială. Inspectați linia și eliminați în totalitate aerul înainte de a îndepărta pensa de pe tubulatură.
11. Fixați canula astfel încât să asigurați detensionarea și să preveniți mișcările accidentale. Poziționați canula și linia arterială astfel încât canula să aibă o ușoară curbură și să pătrundă perpendicular în aortă. Prindeți linia arterială de câmpul superior.
12. La încheierea procedurii, eliminați dispozitivul.

    Avertisment: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

9 Informații suplimentare

Următoarele informații și date sunt disponibile la cerere: o listă cu materialele căii de sânge și ale suprafețelor aflate în contact cu țesuturile, date referitoare la deteriorarea celulelor sangvine și toleranțele relevante pentru datele prezentate.

10 Declarație de limitare a garanției (global)

Important: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Описание продукта

Эта канюля состоит из гибкого тонкостенного корпуса с проволочной обмоткой и скошенным наконечником. Отметки глубины нанесены с шагом 1 см (0,39 in). Проксимальный конец канюли вставлен в вентилируемый или невентилируемый соединитель с бородками. Узел интубатора типа Flow-Guard™ состоит из пористой втулки внутри пробки канюли и пластикового штока, который плавно перемещается внутри узла пробки. Узел пробки оснащен фиксатором для крепления пробки к соединителю с бородками во время ввода и наполнения канюли. Общая длина канюли составляет 22,9 см (9 in).

Изделие является стерильным непирогенным и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте.

Максимальная температура при транспортировке: 50 °C (122 °F).

2 Предполагаемая область применения

Эти артериальные канюли предназначены для перфузии восходящей или нисходящей аорты во время операций в условиях экстракорпорального кровообращения (ЭКК).

2.1 Показания к применению

Эти артериальные канюли показаны для применения при состояниях, требующих процедур ЭКК продолжительностью не более 6 часов.

2.2 Противопоказания

Используйте эти изделия только по назначению.

Запрещается использовать при длительных процедурах, например при вспомогательном кровообращении для желудочка.

2.3 Предполагаемые пользователи

Эти изделия подлежат использованию только медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по процедурам ЭКК и имеющими опыт проведения таких процедур.

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

2.4 Целевая группа пациентов

В целевую группу для использования этих изделий входят пациенты детского возраста, которые подходят для процедур ЭКК. Клинические данные для беременных и кормящих грудью пациенток отсутствуют.

Выберите канюлю размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включающих требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока канюли. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры.

3 Ожидаемая клиническая польза

Эти изделия используют в составе контура ЭКК для перфузии восходящей или нисходящей аорты при процедурах ЭКК. У этих изделий отсутствует непосредственная клиническая польза, помимо вспомогательной роли при процедурах ЭКК.

4 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием каким-либо инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме, повреждению сосуда, осложнениям в месте прокола или к смерти пациента.

- Медицинскому работнику следует оценить все сопутствующие осложнения и патофизиологические изменения аорты (не ограничиваясь активной инфекцией или кровотечением), чтобы убедиться, что аорта пригодна для канюляции.
- Во время размещения канюли проявляйте крайнюю осторожность, если существует вероятность рассечения ткани аорты.
- Во избежание применения избыточного усилия при введении канюли убедитесь, что разрез аорты имеет достаточную длину.
- Необходимо ввести наконечник канюли до отметок минимальной глубины, чтобы боковые порты были погружены и наконечник оказался в центральном просвете во избежание возможного рассечения ткани аорты.
- Старайтесь не направлять наконечник канюли в сторону ветвей дуги аорты, чтобы свести к минимуму вероятность эмболии артерий или повышения внутричерепного давления.
- При подсоединении канюли к линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.
- Запрещается превышать максимальное рекомендуемое давление потока.
- Запрещается сгибать или перекручивать канюлю.
- Перед использованием изделия затяните люэровские колпачки.
- Модели коннектора с бородками, имеющие диаметр 0,48 см (0,19 in), разрешается подсоединять только к трубке с внутренним диаметром 0,48 см (0,19 in).
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается зажимать канюлю в обвитой проводом части, поскольку это может затруднить движение интродьюсера.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Проверьте дату истечения срока годности.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Тщательно осмотрите все компоненты перед использованием. Не используйте компонент при наличии повреждений.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагулянтную терапию.
- Во время использования периодически проверяйте все соединения на предмет утечки.
- Используйте отметки глубины, чтобы установить наконечник канюли на нужную глубину. Неточное расположение наконечника канюли в аорте может привести к гипоперфузии, гиперперфузии, тяжелому ишемическому поражению или смерти.

5 Меры предосторожности

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

6 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными явлениями: истирание, кровопотеря, травма крови, коагулопатия, смерть, расслоение, кровотечение, гемолиз, гиперволемия, артериальная гипотензия, гиповолемия, инфицирование, ишемия, неврологическая дисфункция, дисфункция органа, перфорация и повреждение тканей.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

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

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Перед тем как достать изделие из упаковки, осмотрите упаковку и изделие на предмет отсутствия повреждений. Не используйте изделие, если срок службы истек или если изделие или упаковка повреждены. Использование изделия с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Предупреждение. При выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдайте правила асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Примечание. Максимальное давление составляет 27 кПа (200 мм рт. ст.).

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

   Примечание. Данные кривой потока, отображенные в разделе рисунков, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от данных, представленных на рисунках.
2. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением правил асептики. В случае повреждения или истечения срока годности изделия обратитесь к представителю компании Medtronic за информацией о возврате.
3. Двигайте интубатор внутрь канюли, пока ее пробка не упрется в коннектор с бородками, а фиксатор не защелкнется на второй бородке.

   Внимание! Запрещается смачивать пористую пробку. Пробка станет воздухонепроницаемой, и эффективность наполнения и вентилирования снизится.
4. Проверьте, чтобы узел интродьюсера двигался беспрепятственно (см. *ш. 8–ш. 9*). Отрегулируйте длину наконечника интродьюсера до нужного размера, без нажима вталкивая рукоятку интродьюсера в узел пробки.
5. Наложите кисетный шов в нужном месте на передней части поверхности дистальной восходящей аорты. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий жгут. Наложите второй внешний кисетный шов на расстоянии 1–2 мм (0,04–0,08 in) от первого. Удалите адвентициальную оболочку изнутри внутреннего кисетного шва и наложите кровоостанавливающий жгут на свободные концы.
6. Добейтесь достаточной системной гепаринизации. С помощью лезвия номер 11 сделайте надрез в пределах внутреннего кисетного шва. Поместите кончик канюли напротив боковой стороны лезвия и плавно втолкните канюлю в аорту на требуемую глубину. Уберите лезвие.
7. Затяните кисетные швы и закрепите кровоостанавливающий жгут на корпусе канюли.
8. Отсоедините интродьюсер от узла пробки, потянув его за рукоятку назад по прямой линии. В это время запрещается разъединять фиксатор. Чтобы наполнить канюлю и выпустить воздух, медленно вытаскивайте интродьюсер через пробку, пока он не остановится. Когда канюля полностью наполнится, пережмите корпус канюли в месте для зажима.
9. Удерживая канюлю, сожмите фиксатор, чтобы отсоединить его от коннектора с бородками. Вытащите пробку из соединителя, медленно поворачивая фиксатор вместе с пробкой.
10. Прикрепите канюлю к артериальной линии. Осмотрите линию и удалите из нее весь воздух, прежде чем снимать зажим трубки.
11. Прикрепите канюлю, чтобы уменьшить натяжение и не допустить случайного смещения. Расположите канюлю и артериальную линию таким образом, чтобы канюля была слегка изогнута и введена перпендикулярно аорте. Закрепите артериальную линию на хирургической простыне.
12. По завершении процедуры утилизируйте изделие.

    Предупреждение. При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Дополнительная информация

По запросу предоставляется следующая информация и данные: список материалов, контактирующих с кровью и тканями; данные, касающиеся повреждения клеток крови, а также соответствующие допуски для представленных данных.

10 Отказ от гарантии (общий)

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление 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.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

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

1 Opis produktu

Táto kanyla pozostáva z pružného tenkostenného tela ovinutého drôtom so skosenou špičkou. Značky hĺbky sú umiestnené v prírastkoch po 1 cm (0,39 in). Proximálny koniec kanyly je zakončený odvzdušňovacím alebo neodvzdušňovacím zúbkovaným konektorom. Zostava zavádzača v štýle Flow-Guard™ pozostáva z poréznej objímky vo vnútri zátky kanyly a plastového drieku, ktorý sa posúva cez zostavu zátky. Zostava zátky obsahuje retenčnú sponu na pripevnenie zátky k zúbkovanému konektoru počas zavádzania a plnenia kanyly. Celková dĺžka kanyly je 22,9 cm (9 in).

Táto pomôcka je sterilná, nepyrogénna a určená iba na jedno použitie. Je sterilizovaná etylénoxidom.

Pomôcku skladujte v pôvodnom obale na suchom mieste.

Maximálna prepravná teplota: 50 °C (122 °F).

2 Účel použitia

Tieto arteriálne kanyly sú určené na perfúziu vzostupnej alebo zostupnej aorty počas operácie s využitím kardiopulmonálneho bajpasu (CPB).

2.1 Indikácie použitia

Tieto arteriálne kanyly sú indikované pri stavoch vyžadujúcich si zákroky s využitím CPB trvajúce maximálne 6 hodín.

2.2 Kontraindikácie

Tieto pomôcky používajte len na indikované účely.

Nepoužívajte na dlhotrvajúce zákroky, ako je napríklad podpora činnosti srdcových komôr.

2.3 Plánovaní používatelia

Tieto pomôcky smú používať výhradne zdravotnícki pracovníci vyškolení a majúci skúsenosti v oblasti zákrokov s využitím CPB.

2.4 Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou použitia týchto pomôcok sú pediatrickí pacienti vhodní na zákroky s využitím CPB. Klinické údaje o tehotných alebo dojčiacich pacientkach nie sú k dispozícii.

Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. K dispozícii sú rôzne veľkosti, aby bolo možné vybrať vhodnú kanylu pre každý konkrétny zákrok.

3 Očakávané klinické prínosy

Tieto pomôcky fungujú ako súčasť mimotelového okruhu na perfúziu vzostupnej alebo zostupnej aorty počas zákrokov s využitím CPB. Pomôcky nemajú žiadny priamy klinický prínos nad rámec podpory zákrokov s využitím CPB.

4 Upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť vážne poranenie pacienta, poškodenie ciev, komplikácie v mieste vpichu alebo smrť pacienta.

- Lekár má preskúmať všetky komplikácie súvisiace s aortou a patofyziológiu aorty (nie iba aktívnu infekciu alebo krvácanie), aby sa uistil, že aorta je vhodná na kanyláciu.
- Ak existuje možnosť disekcie tkaniva aorty, pri zavádzaní kanyly postupujte mimoriadne opatrne.
- Zabezpečte, aby aortotómia mala dostatočnú veľkosť, a tak sa zabránilo použitiu nadmernej sily počas zavádzania kanyly.
- Špička kanyly musí byť zavedená za bočné porty po značky minimálnej hĺbky, čím sa zabezpečí umiestnenie špičky v centrálnom lúmene, aby sa zabránilo možnosti disekcie tkaniva aorty.
- Nesmerujte špičku kanyly priamo na rozvetvené artérie aortálneho oblúka, aby sa minimalizovala možnosť nasmerovania akýchkoľvek uvoľnených embólií do artérií alebo spôsobenia zvýšeného krvného tlaku v mozgu.
- Počas pripájania kanyly a perfúznej hadičky dávajte pozor, aby sa v perfúznej hadičke nezachytil žiadny vzduch.
- Neprekračujte maximálne odporúčané prietokové tlaky.
- Kanylu neohýbajte ani nezalamujte.
- Pred použitím tejto pomôcky utiahnite uzávery Luer.
- Modely s 0,48 cm (0,19 in) zúbkovaným konektorom pripájajte výhradne k hadičke s vnútorným priemerom 0,48 cm (0,19 in).
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nesvorkujte kanylu v časti ovinutej drôtom, pretože to môže sťažiť pohyb zavádzača.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Overte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak bol poškodený sterilný obal alebo ak bol nejakým spôsobom poškodené uzavretie.
- Všetky súčasti pred použitím dôkladne skontrolujte. Nepoužívajte súčasť, ktorá sa zdá byť poškodená.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred kanyláciou pacienta zahájte s adekvátnou antikoagulačnou liečbou.
- Počas používania pravidelne kontrolujte tesnosť všetkých spojov.

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

- Pri umiestňovaní špičky kanyly do požadovanej hĺbky sa riaďte označením hĺbky. Nepresná poloha špičky kanyly v aorte môže viesť k hypoperfúzii, hyperperfúzii, závažnému ischemickému poraneniu alebo smrti.

5 Preventívne opatrenia

Umiestnenie, poloha a orientácia stehov v aorte sú rozhodujúce pre správne umiestnenie kanyly. Keď je kanyla pevne zaistená stehmi, je ťažké zmeniť jej polohu.

6 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: abrázia, strata krvi, krvná trauma, koagulopatia, smrť, disekcia, vykrvácanie, hemolýza, hypervolémia, hypotenzia, hypovolémia, infekcia, ischémia, neurologická dysfunkcia, orgánová dysfunkcia, perforácia a poškodenie tkaniva.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

7 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Po otvorení adresy https://ec.europa.eu/tools/eudamed môžete vyhľadať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúceho sa na túto pomôcku. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou výrobcu, názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred vybratím pomôcky z obalu skontrolujte, či obal a pomôcka nie sú poškodené. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti alebo ak sú obal či samotná pomôcka poškodené. Použitie exspirovaného alebo poškodeného zariadenia by mohlo viesť k infekcii.

Varovanie: Používajte aseptický postup počas všetkých fáz zostavovania a používania tejto pomôcky. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, čo by mohlo mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Poznámka: Maximálny tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. Na výber vhodnej kanyly pre každý konkrétny zákrok sú k dispozícii rôzne veľkosti.

   Poznámka: Údaje o prietokovej krivke zobrazené v časti Obrázky boli získané laboratórnym testovaním s použitím vody s izbovou teplotou. Ďalšie faktory u konkrétneho pacienta môžu mať za následok odlišné výsledky, než sú údaje uvedené na obrázkoch.
2. Skontrolujte, či obal a výrobok nie sú poškodené, a skontrolujte dátum exspirácie. Ak obal nie je poškodený a produkt nie je exspirovaný, otvorte balenie a aseptickým spôsobom preneste produkt do sterilného poľa. V prípade poškodenia alebo uplynutia dátumu exspirácie sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia pomôcky.
3. Posúvajte zavádzač do kanyly, až kým sa zátka kanyly neusadí v zúbkovanom konektore a retenčná spona nezacvakne za druhú drážku na konektore.

   Upozornenie: Zabráňte zvlhčeniu poréznej zátky. Zátka sa stane nepriepustnou pre vzduch, čím sa minimalizuje účinnosť plnenia a odvzdušňovania.
4. Otestujte bezproblémovú funkciu zostavy zavádzača (pozrite si *krok 8* až *krok 9*). Upravte špičku zavádzača na požadovanú dĺžku jemným zatlačením rukoväti zavádzača do zostavy zátky.
5. Umiestnite tabatierkový steh do prednej časti distálnej vzostupnej aorty na požadované miesto. Na tento tabatierkový steh umiestnite turniket. 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) za prvým tabatierkovým stehom umiestnite druhý vonkajší tabatierkový steh. Vyrežte adventíciu zvnútra vnútorného tabatierkového stehu a na voľné konce umiestnite turniket.
6. Zabezpečte primeranú systémovú heparinizáciu. Pomocou skalpela č. 11 urobte rez v rámci hraníc vnútorného tabatierkového stehu. Priložte špičku kanyly k boku skalpela a zasuňte kanylu do aorty do požadovanej hĺbky. Odstráňte skalpel.
7. Utiahnite tabatierkové stehy a pripevnite turniket k telu kanyly.
8. Odpojte zavádzač od zostavy zátky potiahnutím rukoväti zavádzača priamo dozadu. Retenčnú sponu zatiaľ neodstraňujte. Pomaly vyťahujte zavádzač cez zátku, až kým sa nezastaví, aby sa umožnilo naplnenie kanyly a vypustenie vzduchu. Po úplnom naplnení zasvorkujte telo kanyly v mieste určenom na zasvorkovanie.
9. Počas podopierania kanyly stlačte retenčnú sponu, aby sa uvoľnila zo zúbkovaného konektora. Pomalým spoločným otáčaním spony a zátky odstráňte zátku z konektora.
10. Pripojte kanylu k arteriálnej hadičke. Pred odstránením hadičkovej svorky skontrolujte hadičku a odstráňte všetok vzduch.
11. Zaistite kanylu tak, aby nebola napnutá a zabránilo sa jej neúmyselnému pohybu. Umiestnite kanylu a arteriálnu hadičku tak, aby bola kanyla jemne zakrivená a vstupovala do aorty kolmo. Pripevnite arteriálnu hadičku k hornému rúšku.
12. Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte.

    Varovanie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

9 Dodatočné informácie

Na požiadanie sú k dispozícii nasledujúce informácie a údaje: zoznam materiálov dráhy prietoku krvi a povrchy prichádzajúceho do kontaktu s tkanivami, údaje týkajúce sa poškodenia krviniek a príslušné tolerancie týkajúce sa uvedených údajov.

10 Odmietnutie záruky (globálne)

Dôležité: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za

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

žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. 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 časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis izdelka

Ta kanila je sestavljena iz upogljivega žičnega telesa s tankimi stenami in poševno konico. Oznake globine se nahajajo na razmakih po 1 cm (0,39 in). Proksimalni konec kanile se zaključi s prezračevanim ali neprezračevanim konektorjem. Sklop uvajalnika v slogu Flow-Guard™ je sestavljen iz porozne puše v čepu kanile in plastične gredi, ki drsi skozi sklop čepa. Sklop čepa ima zadrževalno sponko, ki čep med vstavljanjem kanile in polnjenjem pritrdi na nazobčani konektor. Celotna dolžina kanile je 22,9 cm (9 in).

Pripomoček je sterilen, apirogen in namenjen samo za enkratno uporabo. Steriliziran je z etilenoksidom.

Pripomoček shranjujte v originalni embalaži, na suhem mestu.

Najvišja temperatura med transportom: 50 °C (122 °F).

2 Namen pripomočka

Te arterijske kanile so namenjene perfuziji ascendentne ali descendentne aorte med posegom s kardiopulmonalnim obvodom (CPB).

2.1 Indikacije za uporabo

Te arterijske kanile so indicirane za pogoje, pri katerih so potrebni posegi s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), ki trajajo do 6 ur.

2.2 Kontraindikacije

Te pripomočke uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

Ne uporabljajte za dolgotrajne postopke, kot so posegi za podporo ventriklom.

2.3 Predvideni uporabniki

Te pripomočke smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za posege s kardiopulmonalnim obvodom in imajo ustrezne izkušnje z njimi.

2.4 Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina za uporabo teh pripomočkov so pediatrični bolniki, ki so primerni za kardiopulmonalni obvod (CPB). Klinični podatki niso na voljo za nosečnice in doječe bolnice.

Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

3 Pričakovane klinične koristi

Ti pripomočki delujejo kot del zunajtelesnega obtoka za perfuzijo ascendentne ali descendentne aorte med postopki kardiopulmonalnega obvoda. Pripomočki nimajo nobene neposredne klinične koristi, razen podpore pri postopkih kardiopulmonalnega obvoda.

4 Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb, poškodb žile, zapletov na mestu vboda ali smrti bolnika.

- Zdravstveni delavec mora preveriti vse povezane zaplete in patofiziologijo aorte (ne le aktivne okužbe ali krvavitve), da se prepriča, da je aorta primerna za kanilacijo.
- Če obstaja možnost disekcije tkiva aorte, bodite pri nameščanju kanile zelo previdni.
- Prepričajte se, da je aortotomija dovolj velika, da se med vstavljanjem kanile izognete preveliki sili.
- Konico kanile je treba vstaviti preko stranskih odprtin do oznak minimalne globine, pri čemer je treba zagotoviti namestitev konice znotraj osrednjega lumna, da se prepreči možnost disekcije tkiva aorte.
- Izogibajte se usmerjanju konice kanile neposredno proti vejam arterij aortnega loka, da bi čim bolj zmanjšali možnost usmerjanja morebitnih iztaknjenih embolusov v arterije ali povzročitve povišanega krvnega tlaka v možganih.
- Pri povezovanju kanile in perfuzijske cevke bodite previdni, da se v perfuzijski cevki ne ujame zrak.
- Ne prekoračite največjega priporočenega pretočnega tlaka.
- Kanile ne upogibajte ali zvijajte.
- Pred uporabo pripomočka zategnite pokrovčke luer.
- Modele nazobčanih konektorjev v velikosti 0,48 cm (0,19 in) lahko priključite samo na cevke z notranjim premerom 0,48 cm (0,19 in).
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Kanile ne spenjajte v delu, ovitim z žico, saj lahko to oteži premikanje uvajalnika.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Ponovna obdelava

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

- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali če je bila nepropustnost kakor koli prekinjena.
- Pred uporabo temeljito preglejte vse komponente. Če je komponenta videti poškodovana, je ne uporabite.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Uvedite ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje, preden bolnika kanilirate.
- Med uporabo redno preverjajte vse priključke glede puščanja.
- Z globinskimi oznakami namestite konico kanile na želeno globino. Nenatančen položaj konice kanile v aorti lahko povzroči hipoperfuzijo, hiperperfuzijo, hudo ishemično poškodbo ali smrt.

5 Previdnostni ukrepi

Namestitev, lokacija in usmeritev šivov v aorti so ključnega pomena za pravilno namestitev kanile. Ko je kanila trdno pritrjena s šivi, je položaj kanile težko spremeniti.

6 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, izguba krvi, krvna travma, koagulopatija, smrt, disekcija, eksangvinacija, hemoliza, hipotenzija, hipervolemija, hipovolemija, okužba, ishemija, nevrološka disfunkcija, disfunkcija organov, perforacija in poškodbe tkiva.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

7 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti poiščite po proizvajalcu, imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Preden vzamete pripomoček iz ovojnine, preverite, ali sta ovojnina in pripomoček poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je rok uporabe potekel ali če sta embalaža ali pripomoček poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, lahko privede do okužbe.

Opozorilo: Sterilne tehnike uporabljajte v vseh fazah nastavitve in uporabe tega pripomočka. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Opomba: Največji tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

   Opomba: Podatki krivulje pretoka, prikazani v razdelku s slikami, so bili pridobljeni s pomočjo primerjalnega preskusa z uporabo vode pri sobni temperaturi. Drugi dejavniki za določenega bolnika bi lahko povzročili drugačne rezultate kot podatki, predstavljeni na slikah.
2. Preverite rok uporabnosti na ovojnini in preglejte, ali sta ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta nepoškodovana in rok uporabnosti ni potekel, odprite embalažo in izdelek z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje. Če je pripomoček poškodovan ali mu je pretekel rok uporabe, se za informacije glede vračila obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
3. Uvajalnik vstavite v kanilo, dokler se čep kanile ne prilega v nazobčani konektor in dokler zadrževalna sponka ne zatakne druge nazobčane sekcije na konektorju.

   Pozor: Poroznega čepa se ne sme navlažiti. Čep bo postal neprepusten za zrak, kar zmanjša učinkovitost polnjenja in odzračevanja.
4. Sklop uvajalnika preskusite, da preverite, ali deluje nemoteno (glejte *kor. 8* do *kor. 9*). Nastavite konico uvajalnika na želeno dolžino tako, da nežno potisnete ročaj uvajalnika v sklop čepa.
5. V anteriorni del distalne ascendentne aorte na želeno lokacijo namestite mošnjati šiv. Čez ta mošnjati šiv namestite zažemko. Drugi zunanji mošnjati šiv postavite od 1 do 2 mm (od 0,04 do 0,08 in) za prvi mošnjati šiv. Odrežite adventicijo iz notranjosti notranjega mošnjatega šiva in na proste konce namestite zažemko.
6. Dosežite primerno sistemsko heparinizacijo. Z rezilom št. 11 naredite rez znotraj meja notranjega mošnjatega šiva. Položite konico kanile ob stranico rezila in potisnite kanilo v aorto do želene globine. Odstranite rezilo.
7. Zategnite niti mošnjatega šiva in pritrdite zažemko na telo kanile.
8. Odstranite uvajalnik s sklopa čepa tako, da potegnete ročaj uvajalnika naravnost nazaj. V tej fazi ne sprostite zadrževalne sponke. Počasi umaknite uvajalnik skozi čep, dokler se ne ustavi, da se kanila napolni in zrak odzrači. Ko je polnjenje v celoti doseženo, spnite telo kanile na mestu za spenjanje.
9. Med podpiranjem kanile stisnite zadrževalno sponko, da se odklopi od nazobčanega konektorja. Počasi zavrtite sponko in čep skupaj, da odstranite čep iz konektorja.
10. Kanilo priključite na cevko za arterijsko kri. Preden odstranite sponko cevi, preglejte cevko in odstranite morebitni ujet zrak.
11. Kanilo pritrdite, da se razbremeni napetost in prepreči nenamerno premikanje. Postavite kanilo in cevko za arterijsko kri tako, da je kanila rahlo ukrivljena in vstopa v aorto pravokotno. Cevko za arterijsko kri pritrdite na zgornje pregrinjalo.
12. Po zaključku postopka zavrzite pripomoček.

    Opozorilo: Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi in bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

9 Dodatne informacije

Na zahtevo so na voljo naslednje informacije in podatki: seznam materialov krvne poti in površine, ki pride v stik s tkivom, podatki v zvezi s poškodbami krvnih celic in ustrezne tolerance za predstavljene podatke.

10 Zavrnitev jamstva (globalna)

Pomembno: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

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

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Družba Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis proizvoda

Ova kanila se sastoji od fleksibilnog žičanog tela tankih zidova sa zakošenim vrhom. Oznake dubine se nalaze u koracima od po 1 cm (0,39 in). Proksimalni kraj kanile završava se nazubljenim konektorom, sa otvorom ili bez njega. Sklop uvodnika tipa Flow-Guard™ sastoji se od porozne čaure unutar čepa kanile i plastične osovine koja klizi kroz sklop čepa. Sklop čepa ima zateznu spojnicu za pričvršćivanje čepa za nazubljeni konektor tokom umetanja i punjenja kanile. Ukupna dužina kanile iznosi 22,9 cm (9 in).

Ovo medicinsko sredstvo je sterilno, apirogeno i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Sterilisano je primenom etilen-oksida.

Medicinsko sredstvo čuvajte u originalnom pakovanju u prostoru bez vlage.

Maksimalna transportna temperatura: 50 °C (122 °F).

2 Predviđena namena

Ove arterijske kanile su namenjene za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tokom operacije kardiopulmonalnog bajpasa (CPB).

2.1 Indikacije za upotrebu

Ove arterijske kanile su indikovane u stanjima koja iziskuju primenu CPB procedure u trajanju do 6 sati.

2.2 Kontraindikacije

Ova sredstva koristite samo u skladu sa njihovom indikacijom.

Nemojte koristiti za postupke koji traju dugo, kao što je mehanička cirkulatorna potpora.

2.3 Predviđeni korisnici

Ova sredstva smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su obučeni i imaju iskustva u izvođenju CPB postupaka.

2.4 Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa za ova medicinska sredstva su pedijatrijski pacijenti koji su podesni za CPB procedure. Klinički podaci nisu dostupni za pacijentkinje u drugom stanju ili pacijentkinje koje doje.

Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

3 Očekivane kliničke koristi

Ova sredstva funkcionišu kao deo kola vantelesnog krvotoka za perfuziju uzlazne ili silazne aorte tokom CPB postupaka. Sredstva ne pružaju direktne kliničke koristi van podrške za CPB postupke.

4 Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ako ne pogledate sva navedena upozorenja, to može dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja, oštećenja krvnog suda, komplikacija na mestu punkcije ili do smrti pacijenta.

- Zdravstveni radnik treba da pregleda sve povezane komplikacije i patofiziologiju aorte (bez ograničenja na aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se osiguralo da je aorta prikladna za kanilaciju.
- Budite izuzetno oprezni prilikom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije tkiva aorte.
- Uverite se da je aortotomija dovoljne veličine da se izbegne prekomerna sila tokom umetanja kanile.
- Vrh kanile mora biti umetnut dalje od bočnih otvora do oznaka minimalne dubine, obezbeđujući postavljanje vrha unutar centralnog lumena kako bi se izbegla mogućnost disekcije tkiva aorte.
- Izbegavajte usmeravanje vrha kanile direktno ka granama arterija aortnog luka kako biste smanjili mogućnost usmeravanja bilo kakvih izmeštenih embolusa u arterije ili izazivanja povećanog krvnog pritiska u mozgu.
- Budite pažljivi tokom spajanja kanile i voda za perfuziju kako biste osigurali da vazduh ne bude zarobljen u vodu za perfuziju.
- Nemojte premašiti maksimalne preporučene pritiske protoka.
- Izbegavajte savijanje ili uvrtanje kanile.
- Zategnite poklopce na luer priključcima pre upotrebe sredstva.
- Povežite modele sa nazubljenim konektorom od 0,48 cm (0,19 in) samo na cevi sa unutrašnjim prečnikom od 0,48 cm (0,19 in).
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. 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.
- Nemojte stezati kanilu u delu sa žicom, jer to može otežati pomeranje uvodnika.

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

- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.
- Proverite datum roka upotrebe.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je pečat na bilo koji način oštećen.
- Pre upotrebe temeljno proverite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.
- Započnite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju pre kanilacije pacijenta.
- Povremeno pregledajte sve spojeve tokom korišćenja dabiste uočili eventualnu pojavu curenja.
- Koristite oznake dubine da biste pozicionirali vrh kanile na željenu dubinu. Netačno pozicioniranje vrha kanile u aorti može da dovede do hipoperfuzije, hiperperfuzije, teške ishemijske povrede ili smrti.

5 Mere predostrožnosti

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti su kritični za pravilno pozicioniranje kanile. Kada je kanila čvrsto pričvršćena šavovima, teško je promeniti položaj kanile.

6 Neželjeni efekti

Sledeći poznati neželjeni efekti su povezani sa upotrebom ovog proizvoda: abrazija, gubitak krvi, trauma krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvljenost, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

7 Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkog učinka

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog sredstva možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu proizvođača, naziva sredstva i sledećih primenljivih elemenata: model sredstva, referentni broj i kataloški broj.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Pre nego što izvadite uređaj iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako je rok „Upotrebljivo do" istekao ili ako su pakovanje ili uređaj oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe može dovesti do infekcije.

Upozorenje: Koristite aseptičnu tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog uređaja. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.

Napomena: Maksimalni pritisak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

   Napomena: Podaci krive protoka prikazani u odeljku „Slike" dobijeni su laboratorijskim ispitivanjem uz upotrebu vode sobne temperature. Ostali faktori mogu kod datog pacijenta dovesti do različitih ishoda u odnosu na podatke predstavljene na slikama.
2. Pregledajte pakovanje i proizvod u pogledu oštećenja i proverite datum roka upotrebe. Ako su neoštećeni i u roku, otvorite pakovanje i prenesite proizvod u sterilno polje primenom aseptične tehnike. Ako je sredstvo oštećeno ili potrošeno, za informacije o vraćanju sredstva obratite se odgovornom predstavniku preduzeća Medtronic.
3. Uvodite uvodnik u kanilu sve dok čep kanile ne ulegne u nazubljeni konektor, a zatezna spojnica se ne zakači za drugi zubac konektora.

   Oprez: Nemojte vlažiti porozni čep. Čep će postati nepropustan za vazduh, što smanjuje delotvornost punjenja i odzračivanja.
4. Proverite da li sklop uvodnika neometano funkcioniše (pogledajte *kor. 8* do *kor. 9*). Podesite vrh uvodnika na željenu dužinu laganim guranjem ručke uvodnika u sklop čepa.
5. Postavite kružni zatezni šav na željeno mesto u prednjem delu distalne uzlazne aorte. Postavite podvesku preko ovog zateznog kružnog šava. Postavite drugu, spoljnu podvesku 1 do 2 mm (0,04 do 0,08 in) iza prvog kružnog zateznog šava. Odsecite adventicijalno tkivo unutar unutrašnjeg kružnog zateznog šava i postavite podvesku na slobodne krajeve.
6. Ostvarite adekvatnu sistemsku heparinizaciju. Napravite rez unutar granica unutrašnjeg kružnog zateznog šava koristeći sečivo br. 11. Postavite vrh kanile uz bočnu stranu oštrice i uvucite kanilu u aortu do željene dubine. Uklonite oštricu.
7. Zategnite kružne zatezne šavove i pričvrstite podvesku za telo kanile.
8. Odvojte uvodnik od sklopa čepa povlačenjem ručke uvodnika pravo unazad. U ovom trenutku nemojte otpuštati zateznu spojnicu. Polako izvlačite uvodnik kroz čep dok se ne zaustavi, omogućavajući da se kanila napuni i da se vazduh odzrači. Nakon postizanja potpune napunjenosti, stegnite telo kanile na mestu stezanja.
9. Dok podupirete kanilu, stisnite zateznu spojnicu da biste je odvojili od nazubljenog konektora. Polako okrećite spojnicu i čep zajedno da biste izvadili čep iz konektora.
10. Pričvrstite kanilu za arterijski vod. Pregledajte vod i uklonite sav vazduh pre nego što uklonite stezaljku sa voda.
11. Pričvrstite kanilu da biste smanjili naprezanje i sprečili nenamerno pomeranje. Postavite kanilu i arterijski vod tako da kanila ima blagu krivinu i da okomito uđe u aortu. Pričvrstite arterijski vod za gornju prekrivku.
12. Po završetku postupka, odložite medicinsko sredstvo u otpad.

    Upozorenje: Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

9 Dodatne informacije

Sledeće informacije i podaci dostupni su na zahtev: spisak materijala krvnog puta i površine u kontaktu sa tkivom, podaci vezani za oštećenje krvnih ćelija i odgovarajuća dozvoljena odstupanja za prikazane podatke.

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

10 Odricanje garancije (globalno)

Važno: Odricanje odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće 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. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. 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.

Svenska

1 Produktbeskrivning

Den här kanylen består av en böjlig, tunnväggig, armerad kropp med en avfasad spets. Den har djupmarkeringar med 1 cm (0,39 in) mellanrum. Den proximala änden av kanylen avslutas med en räfflad konnektor med eller utan avluftning. Införaren av Flow-Guard™-typ består av en porös bussning i kanylpluggen och ett plastskaft som glider genom pluggen. Pluggen har en låsklämmare som fäster pluggen vid den räfflade konnektorn under kanylinförande och -fyllning. Den totala kanyllängden är 22,9 cm (9 in).

Enheten är steril, icke-pyrogen och avsedd endast för engångsbruk. Den har steriliserats med etylenoxid.

Förvara enheten i originalförpackningen på en torr plats.

Högsta transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

2 Avsett syfte

Dessa artärkanyler är avsedda för perfusion av aorta ascendens eller descendens under kardiopulmonell bypasskirurgi (CPB-kirurgi).

2.1 Indikationer för användning

Dessa artärkanyler är indicerade för tillstånd som kräver CPB-ingrepp med upp till 6 timmars varaktighet.

2.2 Kontraindikationer

Dessa enheter får endast användas enligt indikationerna.

Ska ej användas under längre förfaranden som hjärtkammarassistans.

2.3 Avsedda användare

Dessa enheter får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning och erfarenhet inom CPB-ingrepp.

2.4 Patientmålgrupp

Målgruppen för dessa enheter är pediatriska patienter som är lämpliga för CPB-ingrepp. Kliniska data saknas för gravida eller ammande patienter.

Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för val av lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

3 Förväntade kliniska fördelar

Dessa enheter fungerar som en del av en extrakorporeal krets för perfusion av aorta ascendens eller descendens under CPB-ingrepp. Enheterna har ingen direkt klinisk fördel utöver att stödja CPB-ingrepp.

4 Varningar

Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs, eller om inte alla angivna varningar iakttas, kan det leda till allvarlig patientskada, kärlskada, komplikationer vid punktionsstället eller att patienten avlider.

- Sjukvårdspersonal ska undersöka eventuella komplikationer förknippade med aortan och patofysiologi för aortan (inte begränsat till aktiv infektion eller blödning) för att säkerställa att aortan är lämplig för kanylering.
- Iaktta yttersta försiktighet vid placeringen av kanylen om det finns någon risk för vävnadsdissektion av aorta.
- Se till att göra aortotomin tillräckligt stor för att undvika att alltför stor kraft används när kanylen förs in.
- Kanylens spets måste föras in förbi sidoportarna till markeringarna för minimidjup för att säkerställa att spetsen placerats inuti det centrala lumen så att vävnadsdissektion av aorta undviks.
- Undvik att rikta kanylspetsen direkt mot aortabågens grenartärer för att minimera risken för att eventuella embolier når artärerna eller orsakar förhöjt blodtryck i hjärnan.
- Iaktta försiktighet när kanylen och perfusionsslangen kopplas samman så att ingen luft stängs inne i perfusionsslangen.
- Överskrid ej maximalt rekommenderat flödestryck.
- Undvik att böja eller vika kanylen.
- Dra åt luerhattarna före användning av enheten.
- Anslut modeller med 0,48 cm (0,19 in) räfflad konnektor endast till slangar med 0,48 cm (0,19 in) innerdiameter.

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

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Kläm inte av kanylen i den armerade delen eftersom det kan göra det svårt att flytta införaren.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Inspektera alla komponenter noggrant före användning. Använd inte en komponent som verkar vara skadad.
- Använd aseptisk teknik vid alla procedurer. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.
- Inspektera regelbunden samtliga anslutningar med avseende på läckage under användning.
- Använd djupmarkeringarna för att placera kanylspetsen vid önskat djup. Felaktig position hos kanylspetsen i aorta kan leda till hypoperfusion, hyperperfusion, svår ischemisk skada eller dödsfall.

5 Försiktighetsåtgärder

Suturernas placering och riktning i aorta är avgörande för att kanylen ska komma i rätt läge. När kanylen väl har fästs stadigt med suturer är det svårt att ändra dess läge.

6 Komplikationer

Följande kända komplikationer är förknippade med användningen av produkten: abrasion, blodförlust, blodtrauma, koagulopati, dödsfall, dissektion, exsanguinering, hemolys, hypervolemi, hypotoni, hypovolemi, infektion, ischemi, neurologisk dysfunktion, organsvikt, perforation och vävnadsskada.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

7 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren, enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

8 Bruksanvisning

Varning: Kontrollera att förpackningen och enheten är intakta innan enheten tas ut ur förpackningen. Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet kan leda till infektion.

Varning: Använd aseptisk teknik vid varje steg av installation och användning av denna enhet. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Observera: Maxtrycket är 27 kPa (200 mmHg).

1. Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för att man ska kunna välja en lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

   Observera: Data för flödeskurvorna som visas i avsnittet med figurerna har erhållits genom bänkprovning med rumstempererat vatten. Andra faktorer för en viss patient skulle kunna leda till andra resultat än de data som anges i figurerna.
2. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och kontrollera utgångsdatumet. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnar du förpackningen och flyttar produkten till det sterila området med hjälp av aseptisk teknik. Kontakta närmaste Medtronic-representant för returinformation om produkten är skadad eller utgången.
3. För in införaren i kanylen tills kanylpluggen sitter i den räfflade konnektorn och låsklämmaren fäster i den andra räfflan på konnektorn.

   Obs! Fukta ej den porösa pluggen. Pluggen blir ogenomtränglig för luft, vilket minimerar effektiviteten vid priming och avluftning.
4. Kontrollera att införaren fungerar smidigt (se *Steg 8* till *Steg 9*). Justera införarspetsen till önskad längd genom att försiktigt skjuta in införarhandtaget i pluggen.
5. Gör en tobakspungssutur på önskat ställe i den främre ytan av distala aorta ascendens. Sätt en tourniquet över tobakspungen. Placera en andra yttre tobakspung 1 till 2 mm (0,04 till 0,08 in) från den första tobakspungen. Skär ut adventitian från insidan av den inre tobakspungssuturen och placera en tourniquet på de fria ändarna.
6. Uppnå tillräcklig systemisk heparinisering. Gör ett snitt inom det område som avgränsas av den inre tobakspungen med ett blad nummer 11. Placera kanylspetsen mot sidan av bladet och för in kanylen i aorta till önskat djup. Ta bort bladet.
7. Dra åt tobakspungen och fäst tourniqueten vid kanylen.
8. Lossa införaren från pluggen genom att dra införarhandtaget rakt bakåt. Lossa inte låsklämmaren i det här skedet. Dra införaren långsamt genom pluggen tills det tar stopp, så att kanylen fylls och avluftas. När fullständig fyllning har uppnåtts fäster du kanylen på klämplatsen.
9. Håll i kanylen samtidigt som du klämmer på låsklämmaren för att lossa den från den räfflade konnektorn. Vrid långsamt klämmaren och pluggen tillsammans och ta bort pluggen från konnektorn.
10. Anslut kanylen till artärslangen. Granska slangen och avlägsna eventuell luft innan slangklämman tas bort.
11. Fäst kanylen för att minska belastningen och förhindra att den rubbas oavsiktligt. Placera kanylen och artärslangen på ett sådant sätt att kanylen är böjd i en mjuk kurva och löper vinkelrätt in i aorta. Fäst artärslangen vid den övre operationsduken.
12. Kassera enheten när proceduren har slutförts.

    Varning: Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

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

9 Ytterligare information

Följande information och uppgifter kan fås på begäran: en lista över material i blodbanan eller ytan som kommer i kontakt med vävnad, data om blodkroppsskador samt relevanta toleransvärden för de data som läggs fram.

10 Garantifriskrivning (global)

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Ürün tanımı

Bu kanül esnek, ince duvarlı, tel sarımlı bir gövdeden oluşur ve eğri bir ucu vardır. Derinlik işaretleri 1 cm'lik (0,39 inç) aralıklarla yerleştirilmiştir. Kanülün proksimal ucu, delikli veya deliksiz bir tırtıllı konektörde son bulur. Flow-Guard™ stili introdüser tertibatı, kanül tapasının içinde gözenekli bir yataktan ve tapa tertibatı içinde kayan plastik bir şafttan oluşur. Kanülün takılması ve hazırlanması sırasında tapayı tırtıllı konektöre sabitlemek için, tapa tertibatında tutucu bir klips bulunur. Toplam kanül uzunluğu 22,9 cm'dir (9 inç).

Cihaz sterildir, pirojenik değildir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde saklayın.

Maksimum nakliye sıcaklığı: 50 °C (122 °F).

2 Amaçlanan hedef

Bu arteriyel kanüller, kardiyopulmoner bypass (KPB) cerrahisi sırasında çıkan veya inen aortun perfüzyonuna yöneliktir.

2.1 Kullanım Endikasyonları

Bu arteriyel kanüller, süresi 6 saate kadar çıkabilen KPB prosedürlerini gerektiren durumlar için endikedir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Bu cihazları yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

Ventriküler destek gibi uzun süreli prosedürlerde kullanmayın.

2.3 Amaçlanan kullanıcılar

Bu cihazlar sadece KPB prosedürleri konusunda eğitimli ve deneyimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

2.4 Hasta hedef grubu

Bu cihazların hedef grubu, KPB prosedürleri için uygun olan pediyatrik hastalardır. Gebe veya emziren hastalara yönelik klinik veriler mevcut değildir.

İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, çeşitli boyutlar kullanıma sunulmuştur.

3 Beklenen klinik faydalar

Bu cihazlar KPB prosedürleri sırasında çıkan veya inen aortun perfüzyonu için ekstrakorporeal devrenin parçası olarak işlev görür. Bu cihazların KPB prosedürlerinin desteklenmesinin ötesinde doğrudan klinik faydası bulunmamaktadır.

4 Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastada ciddi şekilde yaralanmaya, damar hasarına, ponksiyon yeri komplikasyonlarına veya ölüme neden olabilir.

- Tıp uzmanı, aortun kanülasyona uygun olduğundan emin olmak için, aortla ilişkilendirilen tüm komplikasyonları ve aortun patofizyolojisini (aktif enfeksiyon veya kanama ile sınırlı değil) incelemelidir.
- Aort dokusunda diseksiyon olasılığı varsa, kanülün yerleştirilmesi sırasında son derece dikkatli olun.
- Kanülün takılması sırasında aşırı zorlamadan kaçınmak için aortotominin yeterli şekilde boyutlandırıldığından emin olun.
- Kanül ucu yan portların ötesinde minimum derinlik işaretlerine kadar sokulmalı, bu esnada aort dokusunda diseksiyon olasılığını önlemek için ucun merkezdeki lumenin içine yerleştirildiğinden emin olunmalıdır.
- Çıkarılan embolusları arterlerin içine yönlendirme veya beyinde yüksek kan basıncına yol açma olasılığını en aza indirmek için, kanülün ucunu doğrudan aort yayının arter dallarına yöneltmekten kaçının.
- Kanül ve perfüzyon hattının bağlanması sırasında dikkatli davranarak, perfüzyon hattında hava kalmadığından emin olun.

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

- Önerilen maksimum akış basınçlarını aşmayın.
- Kanülün bükülmemesine veya kıvrılmamasına dikkat edin.
- Cihazı kullanmadan önce, luer kapaklarını sıkın.
- 0,48 cm (0,19 in) tırtıllı konektör modellerini yalnızca 0,48 cm (0,19 in) iç çaplı boruya bağlayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- İntrodüserin hareketini zorlaştırabileceğinden, kanülü telle sarılı bölümden kelepçelemeyin.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Son kullanma tarihini doğrulayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce tüm bileşenleri iyice inceleyin. Hasarlı görünen bir bileşeni kullanmayın.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıları sızıntıya karşı düzenli olarak inceleyin.
- Kanül ucunu istenen derinlikte konumlandırmak için derinlik işaretlerini kullanın. Kanül ucunun aortta yanlış konumda olması hipoperfüzyon, hiperperfüzyon, şiddetli iskemik hasar veya ölüme neden olabilir.

5 Önlemler

Sütürlerin aort içindeki yerleşimi, yeri ve yönü kanülün uygun konumlandırılması açısından kritik öneme sahiptir. Kanül sütürlerle sıkı bir şekilde sabitlendikten sonra, kanülün konumunu değiştirmek zordur.

6 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: abrazyon, kan kaybı, kan travması, koagülopati, ölüm, diseksiyon, kansız kalma, hemoliz, hipervolemi, hipotansiyon, hipovolemi, enfeksiyon, iskemi, nörolojik disfonksiyon, organ disfonksiyonu, perforasyon ve doku hasarı.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

7 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı, cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihazı ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyonla sonuçlanabilir.

Uyarı: Bu cihazın tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Not: Maksimum basınç 27 kPa'dır (200 mmHg).

1. İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur.

   Not: Şekil bölümünde gösterilen akış eğrisi verileri, oda sıcaklığındaki suyun kullanıldığı sınama testleri yoluyla elde edilmiştir. Belirli bir hasta için geçerli olan diğer faktörler, şekillerde sunulan verilerden farklı sonuçlar doğurabilir.
2. Ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını inceleyip son kullanma tarihini kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanma tarihi geçmemişse ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril alana aktarın. Hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse, iade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.
3. Kanül tapası tırtıllı konektöre yerleşip, tutucu klipsler konektörün üzerinde bulunan ikinci tırtıla oturana kadar introdüseri kanülün içinde ilerletin.

   Dikkat: Gözenekli tapayı ıslatmayın. Tapa hava geçirmez hale gelir; hazırlama ve havalandırma işlemlerinin etkinliği en aza iner.
4. İntrodüser tertibatının düzgün çalışıp çalışmadığını test edin (bkz. *Adım 8* ila *Adım 9*). İntrodüser kolunu tapa tertibatının içine doğru nazikçe iterek, introdüser ucunu istenen uzunluğa ayarlayın.
5. Distal çıkan aortun anterior açısına, istenen konumda olacak şekilde, bir büzgü sütürü yerleştirin. Bu büzgü sütürünün üzerine bir turnike atın. İlk büzgü sütüründen 1 ila 2 mm (0,04 ila 0,08 inç) öteye ikinci bir dış büzgü sütürü yerleştirin. Adventisyayı, iç büzgü sütürünün içinden eksize edin ve serbest uçlara bir turnike yerleştirin.
6. Yeterli sistemik heparinizasyon sağlayın. 11 numaralı bıçağı kullanarak, iç büzgü sütürünün sınırları içinde bir insizyon yapın. Kanül ucunu bıçağın yan tarafına karşı gelecek şekilde yerleştirin ve kanülü aortun içinde istenilen derinliğe kaydırın. Bıçağı çıkarın.
7. Büzgü sütürlerini sıkın ve turnikeyi kanül gövdesine sabitleyin.
8. İntrodüser kolunu dosdoğru geri çekerek, introdüseri tapa tertibatından ayırın. Bu noktada tutucu klipsi ayırmayın. İntrodüseri, durana kadar yavaşça tapadan geri çekin ve kanülün dolmasına ve havanın çıkmasına izin verin. Tam hazırlama sağlandıktan sonra, kanül gövdesini kelepçe yerinden kelepçeleyin.
9. Kanülü desteklemeye devam ederken, tırtıllı konektörden ayırmak için tutucu klipsi sıkıştırın. Tapayı konektörden çıkarmak için, klips ve tapayı birlikte yavaşça döndürün.
10. Kanülü arteriyel hatta takın. Hattı inceleyin ve tüp kelepçesini sökmeden önce içerideki havayı çıkarın.
11. Gerilimin azalmasını sağlamak ve yanlış bir hareketi önlemek için kanülü sabitleyin. Kanülü ve arteriyel hattı, kanül hafif eğri olacak ve aorta dikey olarak girecek şekilde konumlandırın. Arteriyel hattı üst kumaşa sabitleyin.
12. Prosedür tamamlandığında cihazı bertaraf edin.

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

Uyarı: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

9 Ek bilgiler

Şu bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: kan yolu ve doku temas yüzeyi materyallerinin listesi, kan hücresi hasarı ile ilgili veriler ve sunulan veriler için ilgili toleranslar.

10 Garantiden feragat beyannamesi (küresel)

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi 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 garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис виробу

Ця канюля складається з гнучкого тонкостінного корпусу з дротяною обмоткою та скошеним наконечником. Позначки глибини нанесені з кроком 1 см (cm) (0,39 in). Проксимальний кінець канюлі вставлений у вентильований або невентильований з'єднувач з борозенками. Вузол інтрод'юсера типу Flow-Guard™ складається з пористої втулки всередині пробки канюлі та пластикового шафта, що плавно переміщається всередині вузла пробки. Вузол пробки оснащений фіксатором для кріплення пробки до з'єднувача з борозенками під час введення та наповнення канюлі. Загальна довжина канюлі становить 22,9 см (cm) (9 in).

Пристрій є стерильним, апірогенним і призначений тільки для одноразового застосування. Пристрій стерилізовано із застосуванням етиленоксиду.

Зберігайте виріб в оригінальній упаковці в сухому місці.

Максимальна температура під час транспортування: 50 °C (122 °F).

2 Цільове призначення

Артеріальна канюля призначена для перфузії висхідної або низхідної аорти під час хірургічного втручання в умовах штучного кровообігу.

2.1 Показання до застосування

Ці артеріальні канюлі призначені для застосування в разі станів, що вимагають процедури ЕКК тривалістю щонайдовше 6 годин.

2.2 Протипоказання

Використовуйте ці пристрої тільки відповідно до вказівок.

Забороняється використовувати при тривалих процедурах, наприклад, при допоміжному кровообігу для шлуночка.

2.3 Передбачувані користувачі

Ці вироби підлягають використанню лише медичними фахівцями, які пройшли підготовку за процедурами ЕКК.

2.4 Цільова група пацієнтів

До цільової групи для використання цих виробів належать пацієнти дитячого віку, яким можна проводити процедури ЕКК. Клінічні дані для вагітних і пацієнток, які годують груддю, відсутні.

Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

3 Очікувана клінічна користь

Ці вироби використовують у складі контуру ЕКК для перфузії висхідної або низхідної аорти під час процедур ЕКК. У цих виробів немає безпосередньої клінічної користі, крім допоміжної ролі під час процедур ЕКК.

4 Попередження

Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування, пошкодження судини, ускладненням в місці проколу або смерті пацієнта.

- Медичному працівнику слід оцінити всі супутні ускладнення та патофізіологічні зміни аорти (не обмежуючись інформацією про активну інфекцію або кровотечу), щоб переконатися, що аорта придатна для канюляції.
- Під час розміщення канюлі виявляйте крайню обережність, якщо існує можливість розсічення тканини аорти.

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

- Щоб уникнути надмірного зусилля при введенні канюлі, переконайтеся, що розріз аорти має достатню довжину.
- Необхідно ввести наконечник канюлі до позначок мінімальної глибини, щоб бічні порти були занурені і наконечник опинився в центральному просвіті, щоб уникнути можливого розсічення тканини аорти.
- Намагайтеся не спрямовувати наконечник канюлі у бік гілок дуги аорти, щоб звести до мінімуму ймовірність емболії артерій або підвищення внутрішньочерепного тиску.
- При під'єднанні канюлі до лінії перфузії необхідно простежити, щоб у лінію перфузії не потрапило повітря.
- Забороняється перевищувати максимальний рекомендований тиск потоку.
- Уникайте згинання та перекручування канюлі.
- Перед використанням пристрою затягніть люерівські ковпачки.
- Моделі з'єднувача з борозенками, що мають діаметр 0,48 см (cm) (0,19 in), дозволяється приєднувати тільки до трубки з внутрішнім діаметром 0,48 см (cm) (0,19 in).
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Забороняється затискати канюлю в обвитій дротом частини, оскільки це може утруднити рух інтрод'юсера.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.
- Перевірте термін придатності.
- Забороняється використовувати в разі пошкодження стерильної упаковки або будь-якого порушення її герметичності.
- Перед використанням усі компоненти слід уважно перевіряти. Не використовуйте компонент за наявності пошкоджень.
- Виконуйте всі процедури з дотриманням правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми пацієнта, захворювання або смерті пацієнта.
- Перед канюляцією пацієнта необхідно почати належну антикоагуляційну терапію.
- Під час використання періодично перевіряйте всі з'єднання щодо витоку.
- Використовуйте позначки глибини, щоб встановити наконечник канюлі на потрібну глибину. Неточне розташування наконечника канюлі в аорті може призвести до гіпоперфузії, гіперперфузії, тяжкого ішемічного ураження або смерті.

5 Запобіжні заходи

Правильна позиція канюлі залежить від якості накладання, розташування та орієнтації швів на аорті. Становище міцно закріпленої лігатурами канюлі важко змінити.

6 Небажані явища

Використання цього виробу може супроводжуватися такими відомими небажаними явищами: стирання, крововтрата, травма крові, коагулопатія, смерть, розшарування, кровотеча, гемоліз, гіперволемія, гіпотензія, гіповолемія, інфекція, ішемія, неврологічна дисфункція, дисфункція органу, перфорація та пошкодження тканин.

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

7 Зведені дані з безпеки і клінічної ефективності

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведений на веб-сайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою виробника, назвою пристрою й таким розпізнавальним даними: модель пристрою, обліковий номер і номер за каталогом.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Перед тим як дістати пристрій з упаковки, огляньте його та упаковку на наявність пошкоджень. Не використовуйте пристрій, якщо закінчився термін придатності або пошкоджені пристрій чи упаковка. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності або ушкодженнями може призвести до інфекції.

Попередження! На всіх етапах налаштування й використання цього пристрою дотримуйтеся правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Примітка. Максимальний тиск становить 27 кПа (kPa) (200 мм рт. ст. (mmHg)).

1. Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

   Примітка. Дані кривої потоку, відображені в розділі рисунків, отримані в лабораторному випробуванні з використанням води кімнатної температури. Наявність у конкретного пацієнта інших факторів може призвести до отримання результатів, відмінних від представлених на рисунках.
2. Огляньте упаковку та виріб на відсутність пошкоджень і перевірте термін придатності. Якщо пошкодження відсутні, а термін придатності не минув, відкрийте упаковку та перенесіть виріб у стерильне поле, дотримуючись правил асептики. У разі пошкодження або закінчення терміну придатності виробу зверніться до представника компанії Medtronic, щоб отримати інформацію про повернення.
3. Рухайте інтрод'юсер всередину канюлі, доки її пробка не упреться в з'єднувач з борозенками, а фіксатор не зафіксується на другій борозенці.

   Обережно! Забороняється змочувати пористу пробку. Пробка стане повітронепроникною, і ефективність наповнення та вентилювання знизиться.
4. Перевірте, щоб вузол інтрод'юсера рухався без перешкод (див. *кр. 8 – кр. 9*). Відрегулюйте довжину наконечника інтрод'юсера до потрібного розміру, без натиску вштовхуючи рукоятку інтрод'юсера у вузол пробки.

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

5. Накладіть кисетний шов у потрібному місці на передній частині поверхні дистальної висхідної аорти. Поверх кисетного шва накладіть кровоспинний турнікет. Накладіть другий зовнішній кисетний шов на відстані 1–2 мм (mm) (0,04–0,08 in) від першого. Видаліть адвентиційну оболонку зсередини внутрішнього кисетного шва і накладіть кровоспинний джгут на вільні кінці.
6. Досягніть достатньої системної гепаринізації. За допомогою леза номер 11 зробіть надріз у межах внутрішнього кисетного шва. Помістіть кінчик канюлі навпроти бічної сторони леза і плавно заштовхніть канюлю в аорту на потрібну глибину. Приберіть лезо.
7. Затягніть кисетні шви і закріпіть кровоспинний джгут на корпусі канюлі.
8. Від'єднайте інтрод'юсер від вузла пробки, потягнувши його за ручку назад по прямій лінії. У цей час забороняється роз'єднувати фіксатор Щоб наповнити канюлю та випустити повітря, повільно витягуйте інтрод'юсер через пробку, доки він не зупиниться. Коли канюля повністю наповниться, перетисніть корпус канюлі в місці для затискача.
9. Утримуючи канюлю, стисніть фіксатор, щоб від'єднати його від з'єднувача з борозенками. Витягніть пробку із з'єднувача, повільно повертаючи фіксатор разом із пробкою.
10. Прикріпіть канюлю до артеріальної лінії. Огляньте лінію та видаліть з неї все повітря, перш ніж знімати затискач трубки.
11. Прикріпіть канюлю, щоб зменшити натяг і не допустити випадкового зміщення. Розташуйте канюлю та артеріальну лінію таким чином, щоб канюля була злегка вигнута та введена перпендикулярно аорті. Закріпіть артеріальну лінію на верхньому хірургічному простирадлі.
12. Після завершення процедури утилізуйте пристрій.

    Попередження! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

9 Додаткова інформація

За запитом надається вказана нижче інформація та дані: список матеріалів, що контактують з кров'ю і тканинами; дані, що стосуються пошкодження клітин крові, а також відповідні допуски для представлених даних.

10 Заява про відмову від гарантій та обмеження відповідальності (міжнародна)

Важливо: ця відмова від гарантії не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. 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.

11 Інформація для України

UA.TR.116

Медтронік, Інк.
710 Медтронік Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Ukraine"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

Tiếng Việt

1 Mô tả sản phẩm

Ca-nuyn này bao gồm thân quấn dây dễ uốn, có thành mỏng với đầu mũi vát góc. Các vạch dấu độ sâu được đặt cách nhau 1 cm (0,39 in). Đầu gần của ca-nuyn kết thúc bằng đầu nối có ngạnh có hoặc không có lỗ thông khí. Cụm dụng cụ đặt kiểu Flow-Guard™ gồm có một

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

ống lót nhiều lỗ rỗng nằm bên trong nút bịt ca-nuyn và một trục bằng nhựa trượt qua cụm nút bịt. Cụm nút bịt này có kẹp giữ để cố định nút bịt vào đầu nối có ngạnh trong quá trình luồn và mồi ca-nuyn. Chiều dài tổng thể của ca-nuyn là 22,9 cm (9 in).

Thiết bị này được cung cấp ở dạng vô trùng, không sinh nhiệt và chỉ dùng một lần. Sản phẩm được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Bảo quản thiết bị trong bao bì gốc ở nơi khô ráo.

Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển: 50 °C (122 °F).

2 Mục đích dự kiến

Các ca-nuyn động mạch này được thiết kế để tưới máu cho động mạch chủ lên hoặc xuống trong phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB).

2.1 Chỉ định

Những ca-nuyn động mạch này được chỉ định cho các bệnh trạng đòi hỏi phải thực hiện thủ thuật CPB trong thời gian lên đến 6 tiếng.

2.2 Chống chỉ định

Chỉ sử dụng các thiết bị này theo chỉ định.

Không sử dụng cho các thủ thuật có thời gian kéo dài như hỗ trợ tâm thất.

2.3 Đối tượng sử dụng

Chỉ những chuyên gia y tế đã qua đào tạo và có kinh nghiệm về thủ thuật CPB mới được sử dụng các thiết bị này.

2.4 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Nhóm đối tượng sử dụng các thiết bị này là những bệnh nhi đủ điều kiện thực hiện thủ thuật CPB. Dữ liệu lâm sàng không có sẵn cho bệnh nhân mang thai hoặc đang cho con bú.

Chọn một kích cỡ ống thông dò thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ống thông dò. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ống thông dò phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

3 Các lợi ích lâm sàng dự kiến

Các thiết bị này hoạt động như một phần của mạch tuần hoàn ngoài cơ thể nhằm tưới máu cho động mạch chủ lên hoặc xuống trong các thủ thuật CPB. Các thiết bị này không có lợi ích lâm sàng trực tiếp nào ngoài việc hỗ trợ cho các thủ thuật CPB.

4 Cảnh báo

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hoặc không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu, có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng, tổn thương mạch máu, các biến chứng ở vị trí chọc hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

- Chuyên gia y tế nên kiểm tra mọi biến chứng liên quan và sinh lý bệnh của động mạch chủ (không giới hạn ở tình trạng đang bị nhiễm trùng hoặc chảy máu) nhằm đảm bảo rằng động mạch chủ phù hợp để đặt ca-nuyn.
- Cần phải cực kỳ thận trọng trong quá trình đặt ca-nuyn nếu có khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ.
- Đảm bảo rằng phần mở động mạch chủ có kích thước thích hợp để tránh dùng lực quá mức trong quá trình luồn ca-nuyn.
- Đầu mũi ca-nuyn phải được luồn vượt quá các cổng bên hông đến vạch dấu độ sâu tối thiểu, đảm bảo đặt đầu mũi vào trong nòng trung tâm để tránh khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ.
- Tránh hướng đầu mũi ca-nuyn trực tiếp về phía các động mạch nhánh của cung động mạch chủ để giảm thiểu khả năng chuyển bất kỳ khối tắc mạch bị bung ra nào vào các động mạch hoặc gây tăng huyết áp trong não.
- Thận trọng trong quá trình kết nối ca-nuyn và dây truyền tưới máu để đảm bảo rằng không có khí bị kẹt trong dây truyền tưới máu.
- Không vượt quá áp lực dòng chảy tối đa được khuyến nghị.
- Tránh uốn cong hoặc gập xoắn ca-nuyn.
- Siết chặt các nắp trên cổng Luer trước khi sử dụng thiết bị.
- Chỉ kết nối các model đầu nối có ngạnh 0,48 cm (0,19 in) vào ống dẫn có đường kính trong 0,48 cm (0,19 in).
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không kẹp ca-nuyn ở phần quấn dây vì thao tác này có thể khiến dụng cụ đặt chuyển động khó khăn.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.
- Kiểm tra hạn sử dụng.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị hỏng hoặc dấu niêm phong đã bị rách dưới bất kỳ hình thức nào.
- Kiểm tra kỹ lưỡng tất cả các thành phần trước khi sử dụng. Không sử dụng một thành phần dường như đã bị hỏng.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng ở tất cả các quy trình. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Bắt đầu liệu pháp chống đông máu đúng mức trước khi đưa ống thông dò vào bệnh nhân.
- Kiểm tra định kỳ tất cả các kết nối xem có rò rỉ trong quá trình sử dụng hay không.
- Sử dụng các vạch dấu độ sâu để định vị đầu mũi ca-nuyn đến độ sâu mong muốn. Vị trí không chính xác của đầu mũi ca-nuyn trong động mạch chủ có thể dẫn đến giảm tưới máu, tăng tưới máu, tổn thương nghiêm trọng do thiếu máu cục bộ hoặc tử vong.

5 Thận trọng

Cách đặt, vị trí và hướng của chỉ khâu trong động mạch chủ có ý nghĩa cực kỳ quan trọng trong việc định vị ca-nuyn đúng cách. Sau khi cố định ca-nuyn chắc chắn bằng chỉ khâu, sẽ rất khó để thay đổi vị trí của ca-nuyn.

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

6 Tác dụng phụ

Các tác dụng bất lợi đã biết sau đây liên quan đến việc sử dụng sản phẩm: trầy xước, mất máu, chảy máu, đông máu, tử vong, bóc tách, kiệt máu, tan huyết, tăng lưu lượng máu, giảm huyết áp, giảm lưu lượng máu, nhiễm trùng, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng thần kinh, rối loạn chức năng cơ quan, thủng và tổn thương mô.

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

7 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của thiết bị này trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và các thành phần sau nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục.

8 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Trước khi lấy thiết bị ra khỏi bao bì, hãy kiểm tra bao bì và thiết bị xem có bị hỏng không. Không sử dụng thiết bị nếu thiết bị hay bao bì bị hỏng hoặc nếu đã hết hạn sử dụng. Việc sử dụng thiết bị đã hết hạn hoặc bị hỏng có thể gây nhiễm trùng.

Cảnh báo: Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong tất cả các giai đoạn thiết lập và sử dụng thiết bị này. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Lưu ý: Áp suất tối đa là 27 kPa (200 mmHg).

1. Chọn một kích cỡ ca-nuyn thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ca-nuyn. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ca-nuyn phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

   Lưu ý: Dữ liệu của đường cong lưu lượng nêu trong các Hình được thu thập thông qua kiểm thử dựa theo thông số kỹ thuật sử dụng nước ở nhiệt độ phòng. Các yếu tố khác của một bệnh nhân nhất định có thể dẫn đến những kết quả khác nhau so với dữ liệu được trình bày trong các hình này.
2. Kiểm tra bao bì và sản phẩm xem có bị hư hỏng và quá hạn sử dụng hay không. Nếu không bị hỏng và chưa hết hạn, hãy mở bao bì và chuyển sản phẩm vào khu vực vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng. Nếu bị hư hỏng hoặc hết hạn, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic để biết thông tin về cách gửi trả.
3. Đẩy dụng cụ đặt vào ca-nuyn cho đến khi nút bịt ca-nuyn nằm trong đầu nối có ngạnh và kẹp giữ gài vào ngạnh thứ hai trên đầu nối.

   Thận trọng: Không làm ẩm nút bịt nhiều lỗ rỗng. Nút bịt này sẽ không thấm khí, giảm thiểu hiệu quả mồi và thông khí.
4. Kiểm tra cụm dụng cụ đặt xem có hoạt động trơn tru không (xem *Bước 8* đến *Bước 9*). Điều chỉnh đầu mũi của dụng cụ đặt đến chiều dài mong muốn bằng cách nhẹ nhàng đẩy tay cầm dụng cụ đặt vào cụm nút bịt.
5. Khâu một đường kiểu túi ở mặt trước của động mạch chủ lên ở đầu xa tại vị trí mong muốn. Đặt garô lên trên đường chỉ khâu kiểu túi này. Khâu một đường kiểu túi bên ngoài thứ hai dài hơn đường chỉ khâu kiểu túi đầu tiên từ 1 đến 2 mm (0,04 đến 0,08 in). Cắt bỏ lớp ngoại mạc khỏi phần bên trong đường chỉ khâu kiểu túi bên trong và đặt garô lên các đầu tự do.
6. Tiến hành kháng đông toàn thân bằng heparin một cách thích hợp. Rạch một đường trong phần ngoài rìa của đường khâu kiểu túi bên trong bằng lưỡi dao số 11. Đặt đầu mũi ca-nuyn tựa lên mặt bên của lưỡi dao và trượt ca-nuyn vào động mạch chủ đến độ sâu mong muốn. Tháo lưỡi dao ra.
7. Siết chặt các đường khâu kiểu túi và cố định garô vào thân ca-nuyn.
8. Tháo dụng cụ đặt ra khỏi cụm nút bịt bằng cách kéo ngược tay cầm dụng cụ đặt. Không tháo kẹp giữ tại thời điểm này. Chậm rãi rút dụng cụ đặt qua nút bịt cho đến khi nó dừng lại, cho phép ca-nuyn được lấp đầy và thông khí. Sau khi đã mồi đầy đủ, hãy kẹp thân ca-nuyn tại vị trí kẹp.
9. Trong khi đỡ ca-nuyn, hãy bóp chặt kẹp giữ để tháo ra khỏi đầu nối có ngạnh. Chậm rãi xoay kẹp giữ và nút bịt cùng nhau để tháo nút bịt ra khỏi đầu nối.
10. Gắn ca-nuyn vào dây truyền động mạch. Kiểm tra dây truyền và loại bỏ mọi không khí trước khi tháo kẹp ống dẫn.
11. Cố định ca-nuyn để giảm căng và ngăn ngừa tình trạng vô tình dịch chuyển. Định vị ca-nuyn và dây truyền động mạch để ca-nuyn hơi cong và đi vào động mạch chủ theo phương vuông góc. Cố định dây truyền động mạch vào dây treo bên trên.
12. Sau khi hoàn tất thủ thuật, hãy thải bỏ thiết bị.

    Cảnh báo: Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và chất truyền nhiễm.

9 Thông tin bổ sung

Các thông tin và dữ liệu sau đây được cung cấp theo yêu cầu: danh sách vật liệu của đường dẫn máu và bề mặt tiếp xúc với mô, dữ liệu liên quan đến tổn thương tế bào máu và dung sai liên quan đến dữ liệu được trình bày.

10 Tuyên bố từ chối đảm bảo (toàn cầu)

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

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

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

5 الاحتياطات

يعد وضع الخيوط، وتحديد موقعها، وتوجيهها في الشريان الأبهر أمرًا بالغ الأهمية لتحديد موضع القنية بشكل صحيح. بمجرد تثبيت القنية بإحكام بالخيوط، يكون من الصعب تغيير موضع القنية.

6 الآثار الضائرة

ترتبط الآثار الضائرة المعروفة التالية باستخدام المنتج، وهي: سحجات الجلد، وفقدان الدم، وصدمة الدم، والاعتلال الخثري، والوفاة، والتسلخ، والاستنزاف، وانحلال الدم، وفرط حجم الدم، وانخفاض ضغط الدم، ونقص حجم الدم، والعدوى، ونقص التروية، واختلال الجهاز العصبي، واختلال وظائف الأعضاء، والانثقاب، وتلف الأنسجة.

في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، قم بالإبلاغ عن الحادث على الفور إلى Medtronic والسلطة المختصة أو الهيئة التنظيمية المعنية.

7 ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم جهة التصنيع واسم الجهاز والعناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، والرقم المرجعي، ورقم الكتالوج.

8 تعليمات الاستخدام

تحذير: قبل إخراج الجهاز من العبوة، افحص العبوة والجهاز بحثًا عن التلف. لا تستخدم الجهاز في حال انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية أو إذا كانت العبوة تالفة. فاستخدام جهاز تالف أو منتهي الصلاحية قد يتسبب في حدوث عدوى.

تحذير: احرص على اتباع أسلوب تعقيم خلال جميع مراحل إعداد هذا الجهاز واستخدامه. عدم اتباع أساليب التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.

ملاحظة: يبلغ الحد الأقصى للضغط 27 كيلو باسكال (200 مللي متر زئبقي).

1. حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

   ملاحظة: تم الحصول على بيانات منحنى التدفق الموضحة في قسم الأشكال عن طريق الاختبار المعملي باستخدام الماء في درجة حرارة الغرفة. يمكن أن تؤدي العوامل الأخرى لمريض معين إلى نتائج مختلفة عن البيانات المعروضة في الأشكال.
2. افحص العبوة والمنتج للبحث عن وجود تلف وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا كان المنتج سليمًا ولم تنته صلاحيته، فافتح العبوة وانقل المنتج إلى البيئة المعقمة باتباع تقنية تعقيم. في حالة التلف أو انتهاء الصلاحية، اتصل بممثل Medtronic لديك للحصول على معلومات الإرجاع.
3. ادفع المِدخال إلى داخل القنية إلى أن تستقر سدادة القنية في الموصّل الشائك ويقوم مشبك التثبيت بتعشيق الشوكة الثانية على الموصّل.

   تنبيه: لا ترطب السدادة المسامية. ستصبح السدادة غير منفذة للهواء، مما يقلل من فعالية التحضير والتنفيس.
4. اختبر مجموعة المِدخال للتحقق من الأداء الوظيفي السلس (انظر الخطوة 8 إلى الخطوة 9). اضبط طرف المِدخال على الطول المطلوب عن طريق دفع مقبض المِدخال برفق في مجموعة السدادة.
5. ضع خيط الخياطة الصارّة في الجانب الأمامي من الشريان الأبهر الصاعد البعيد في الموقع المطلوب. ضع عاصبة فوق هذه الخياطة الصارّة. ضع خياطة صارّة خارجية ثانية يتراوح طولها من 1 إلى 2 مللي متر (من 0.04 إلى 0.08 in) بعد الخياطة الصارّة الأولى. استئصل الغلالة البرانية من داخل خيط الخياطة الصارّة الداخلي وضع عاصبة على الأطراف الحرة.
6. احصل على المعالجة بالهيبارين الجهازية المناسبة. قم بصنع شق داخل حدود الخياطة الصارّة الداخلية باستخدام نصل رقم 11. ضع طرف القنية مقابل جانب النصل وحرك القنية إلى داخل الشريان الأبهر حتى العمق المطلوب. قم بإزالة النصل.
7. قم بشدّ الخياطات الصارّة وثبّت العاصبة في جسم القنية.
8. افصل المِدخال عن مجموعة السدادة عن طريق سحب مقبض المِدخال بشكل مستقيم للخلف. لا تفك مشبك التثبيت في هذا الوقت. اسحب المِدخال ببطء خلال السدادة حتى يتوقف، مما يسمح بملء القنية وتنفيس الهواء. بعد التحضير الكامل، قم بتثبيت جسم القنية في موقع المشبك.
9. مع دعم القنية، اضغط على مشبك التثبيت لفك الارتباط بالموصّل الشائك. قم بتدوير المشبك والسدادة معًا ببطء لإزالة السدادة من الموصّل.
10. اربط القنية بالخط الشرياني. افحص الخط وقم بإزالة أي هواء قبل إزالة مشبك الأنبوب.
11. قم بتثبيت القنية لتخفيف الضغط ومنع الحركة غير المقصودة. ضع القنية والخط الشرياني بحيث يكون للقنية منحنى خفيف وبحيث تدخل في الشريان الأبهر بشكل عمودي. قم بتثبيت الخط الشرياني بشريط التعليق العلوي.
12. عند الانتهاء من الإجراء، تخلص من الجهاز.

    تحذير: تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

9 معلومات إضافية

المعلومات والبيانات التالية متاحة عند الطلب: قائمة المواد المكونة لمسار الدم وسطح التلامس مع الأنسجة، والبيانات المتعلقة بتلف خلايا الدم، بالإضافة إلى التفاوتات ذات الصلة للبيانات المقدمة.

10 إخلاء مسؤولية الضمان (عالمي)

مهم: لا يسري إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا في أستراليا.

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيدًا من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءًا لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المُنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتنصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمُنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمُنتج.

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك النصوص الإلزامية للقانون الساري، ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تنتهكها. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من اخلاء المسؤولية هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

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

1 وصف المنتج

تتكون القنية من جسم مرن ذي جدار رقيق ملفوف بأسلاك مع طرف مشطوف. تفصل بين علامات العمق زيادات تبلغ 1 سنتيمتر (0.39 in). تنتهي النهاية القريبة للقنية بموصّل شائك مزود بمنفُّس أو غير مزود بمنفُّس. تتكون مجموعة المِدخال من طراز Flow-Guard™ من جلبة مسامية داخل سدادة القنية وعمود بلاستيكي ينزلق خلال مجموعة السدادة. تتميز مجموعة السدادة بمشبك تثبيت من أجل تثبيت السدادة في الموصّل الشائك أثناء إدخال القنية وتحضيرها. الطول الإجمالي للقنية هو 22.9 سنتيمتر (9 in)

الجهاز معقم وغير مولّد للحمى، ويُستخدم لمرة واحدة فقط. وهو معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

يُخزن الجهاز في العبوة الأصلية في مكان جاف.

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة: 50 °م (122 °ف).

2 الغرض المقصود

هذه القنيات الشريانية مخصصة لتروية الشريان الأبهر الصاعد أو النازل أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.1 دواعي الاستعمال

هذه القِنيات الشريانية مخصصة للحالات التي تستدعي الخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB) لمدة تصل إلى 6 ساعات.

2.2 موانع الاستعمال

استخدم هذه الأجهزة على النحو المحدد فقط.

لا تُستخدم في الإجراءات طويلة الأمد مثل المساعدة البطينية.

2.3 المستخدمون المستهدفون

ينبغي أن يقتصر استخدام هذه الأجهزة على الأخصائيين الطبيين المُدربين والمتمرسين في إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.4 مجموعة المرضى المستهدفة

الفئة المستهدفة لهذه الأجهزة هي المرضى الأطفال المؤهلون للخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). البيانات السريرية غير متوفرة للمريضات الحوامل أو المرضعات.

حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

3 الفوائد السريرية المتوقعة

تعمل هذه الأجهزة كجزء من دائرة خارج الجسم لتروية الشريان الأبهر الصاعد أو النازل أثناء إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). لا تتميز الأجهزة بأي فوائد سريرية مباشرة غير دعم إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

4 تحذيرات

اقرأ جميع التحذيرات والاحتياطات وتعليمات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام. عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة قد يُعرض المريض لإصابات خطيرة أو تلف الأوعية أو مضاعفات في موقع الوخز أو الوفاة.

- يجب أن يفحص أحد الأخصائيين الطبيين أي مضاعفات مرتبطة والفسيولوجيا المرضية للشريان الأبهر (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر العدوى النشطة أو النزيف) للتأكد من ملاءمة الشريان الأورطي للإقناء (إدخال القُنية) .
- يجب توخي الحذر الشديد أثناء وضع القنية إذا كان هناك احتمال لتسلخ أنسجة الشريان الأبهر.
- تأكد من أن حجم الشريان الأبهر كافٍ لتجنب القوة المفرطة أثناء إدخال القنية.
- يجب إدخال طرف القنية خلف المنافذ الجانبية إلى علامات الحد الأدنى للعمق، مع ضمان وضع الطرف داخل التجويف المركزي لتجنب احتمال تسلخ أنسجة الشريان الأبهر.
- تجنب توجيه طرف القنية مباشرة نحو الشرايين الفرعية للقوس الأبهري لتقليل احتمالية توجيه أي صمات منفصلة إلى الشرايين أو التسبب في زيادة ضغط الدم في المخ.
- توخَّ الحذر أثناء توصيل القنية وخط التروية لضمان عدم احتباس الهواء في خط التروية.
- لا تتجاوز مستويات ضغط التدفق القصوى الموصى بها.
- تجنب ثني القنية أو التواءها.
- اربط أغطية لور بإحكام قبل استخدام الجهاز.
- لا تقم بتوصيل طرازات الموصّلات الشائكة التي يبلغ طولها 0.48 سنتيمتر (0.19 in) إلا بأنبوب قطره الداخلي 0.48 سنتيمتر (0.19 in).
- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو تعريض الجهاز لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.
- لا تثبّت القنية في القسم الملفوف بأسلاك، فقد يؤدي ذلك إلى صعوبة حركة المِدخال.
- تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.
- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة المعقمة أو إذا كان الختم مكسورًا بأي شكل من الأشكال.
- افحص جميع المكونات بدقة قبل الاستخدام. لا تستخدم مكونًا تظهر عليه علامات التلف.
- اتبع تقنية التعقيم في جميع الإجراءات. عدم اتباع تقنيات التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.
- ابدأ العلاج المناسب لمنع تخثر الدم قبل إدخال القنية في جسم المريض.
- افحص جميع التوصيلات بشكل دوري للكشف عن وجود أي تسرب أثناء الاستخدام.
- استخدم علامات العمق لوضع طرف القنية على العمق المطلوب. قد يؤدي الوضع غير الدقيق لطرف القنية في الشريان الأبهر إلى نقص التروية، أو فرط التروية، أو الإصابة الإقفارية الشديدة، أو الوفاة.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Services, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

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

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

www.medtronic.com/manuals

© 2025 Medtronic
M031922C001 B
2025-10-17

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

Medtronic

DLP™ / Select Series™ / Select 3D™ II

Arterial Cannulae
Артериални канюли
Arteriální kanyly
Arteriekanyler
Arterielle Kanülen
Αρτηριακές κάνουλες
Cánulas arteriales
Arterikanüülid
Valtimokanyylit
Canules artérielles
Arterijske kanile
Artériás kanülök
Kanula Arteri
Cannule arteriose
Күретамыр канюлялары
Arterinės kaniulės
Arteriālās kanulas
Артериски канили
Arteriële canules
Arteriekanyler
Kaniule tętnicze
Cânulas arteriais
Cânulas arteriais
Canule arteriale
Артериальные канюли
Arteriálne kanyly
Arterijske kanile
Arterijske kanile
Artärkanyler
Arteriyel Kanüller
Артеріальні канюлі
Bộ ca-nuyn động mạch
قنيات شريانية

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng
إرشادات الاستخدام

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

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

CE 0123

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.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Naziv Medtronic i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su žigovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su žigovi neke od Medtronic kompanija.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. ™* العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите на етикета на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi märgistusel olevate sümbolite tähendus • Pakkauksen symbolien selitykset • Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomagoláson látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningsetiketten • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Объяснение символов на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsetiketten • Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Погледнете външния етикет на опаковката, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Lihat label kemasan luar untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін қаптаманың сыртындағы жапсырманы қараңыз. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę. • Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consulte a etiqueta externa da embalagem para ver quais símbolos aplicam-se a este produto. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepki na zunanji embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun. • Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту. • Tham khảo nhãn bao bì bên ngoài để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

راجع ملصقات العبوة الخارجية لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.

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

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу із ідентифікаційним номером органу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Apirogeno • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Непирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Apirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nepirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt

غير مولِّد للحمى

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этилен оксидінің көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado com óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được tiệt trùng bằng ethylene oxide

معقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ انتهاء الصلاحية



Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được tiệt trùng lại

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

رقم التشغيلة



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام

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



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de fysieke of elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia • Consultar as instruções de utilização ou as instruções eletrônicas de utilização • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

راجع إرشادات الاستخدام أو راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Maximum transit temperature • Максимална температура при транспортиране • Maximální teplota při přepravě • Maksimal temperatur under transport • Maximale Transporttemperatur • Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς • Temperatura máxima de transporte • Maksimaalne temperatuur transportimisel • Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana • Température de transport maximum • Maksimalna temperatura za transport • Maximális szállítási hőmérséklet • Suhu transit maksimum • Temperatura massima di trasporto • Ең жоғары тасымалдау температурасы • Aukščiausia transportavimo aplinkos temperatūra • Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā • Максимална температура при транзит • Maximale transporttemperatuur • Maksimal forsendelsestemperatur • Maksymalna temperatura transportu • Temperatura máxima de transporte • Temperatura máxima de transporte • Temperatura maximă de tranzit • Максимальная температура транспортировки • Maximálna teplota pri preprave • Najvišja temperatura med transportom • Maksimalna temperatura prilikom transporta • Högsta transporttemperatur • Maksimum taşıma sıcaklığı • Максимальна температура під час переносу • Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع

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

EC REP Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

المستورد

MD Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقّم مفرد

Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

يحتوي على مواد خطرة

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

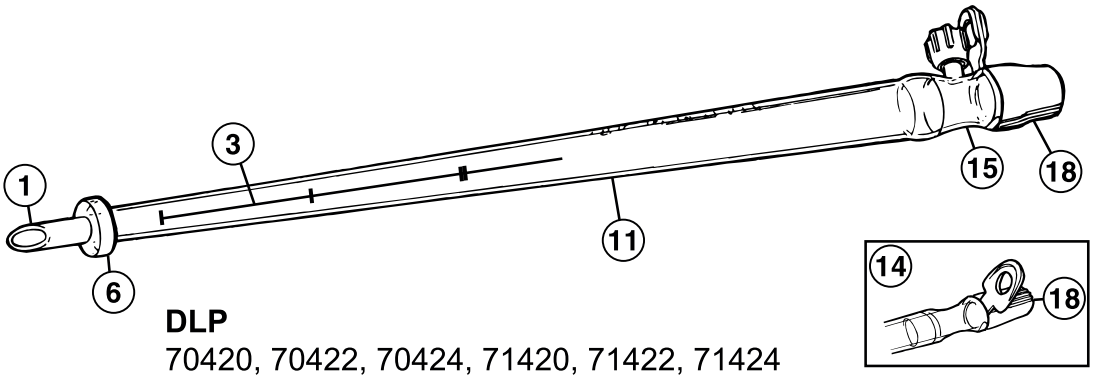
افتح هنا

Figure 1. DLP flexible arch arterial cannulae • **Фигура 1.** Гъвкави артериални канюли за аортната дъга DLP • **Obrázek 1.** Flexibilní arteriální kanyly DLP pro aortální oblouk • **Figur 1.** DLP fleksible arteriekanyler til aortabue • **Abbildung 1.** Flexible arterielle DLP Kanülen für den Aortenbogen • **Εικόνα 1.** Εύκαμπτες αρτηριακές κάνουλες για το αορτικό τόξο DLP • **Figura 1.** Cánulas arteriales flexibles para

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

arco aórtico DLP • **Joonis 1.** Painduvad aordikaare arterikanüülid DLP • **Kuva 1.** Aortankaaressa käytettävät taipuisat DLP-valtimokanyylit • **Figure 1.** Canules artérielles flexibles pour crosse aortique DLP • **Sl. 1.** Fleksibilne arterijske kanile za aortni luk DLP • **1. ábra.** DLP flexibilis artériás kanülök az aortaívhez • **Gambar 1.** Kanula arteri arka fleksibel DLP • **Figura 1.** Cannule arteriose flessibili per arco aortico DLP • **1-сурет** DLP қолқа доғасына арналған иілгіш күретамыр канюлялары • **1 Paveikslėlis** „DLP“ lanksti arterinė kaniulė lankui • **1. Attēls** DLP elastīgas aortas loka arteriālās kanulas • **Слика 1.** Флексибилни артериски канили за аортен лак DLP • **Afbeelding 1.** Flexibele arteriële DLP-canules voor aortaboog • **Figur 1.** DLP fleksible arteriekanyler for aortabuen • **Rycina 1.** Elastyczne kaniule tętnicze DLP do stosowania w łuku aorty • **Figura 1.** Cânulas arteriais flexíveis para o arco aórtico DLP • **Figura 1.** Cânulas arteriais flexíveis para o arco aórtico DLP • **Figura 1.** Canule arteriale flexibile pentru arcul aortic DLP • **Рисунок 1.** Гибкие канюли для дуги аорты DLP • **Obrázok 1.** Flexibilné arteriálne kanyly DLP na oblúk aorty • **Slika 1.** Upogljive arterijske kanile za aortni lok DLP • **Slika 1.** DLP savitljive arterijske kanile za aortni luk • **Figur 1.** DLP flexibla artärkanyler för aortabågen • **Şekil 1.** DLP arkus için esnek arteriyel kanüller • **Малюнок 1.** Гнучкі канюлі для дуги аорти DLP • **Hình 1.** Bộ ca-nuyn dễ uốn dành cho cung động mạch DLP

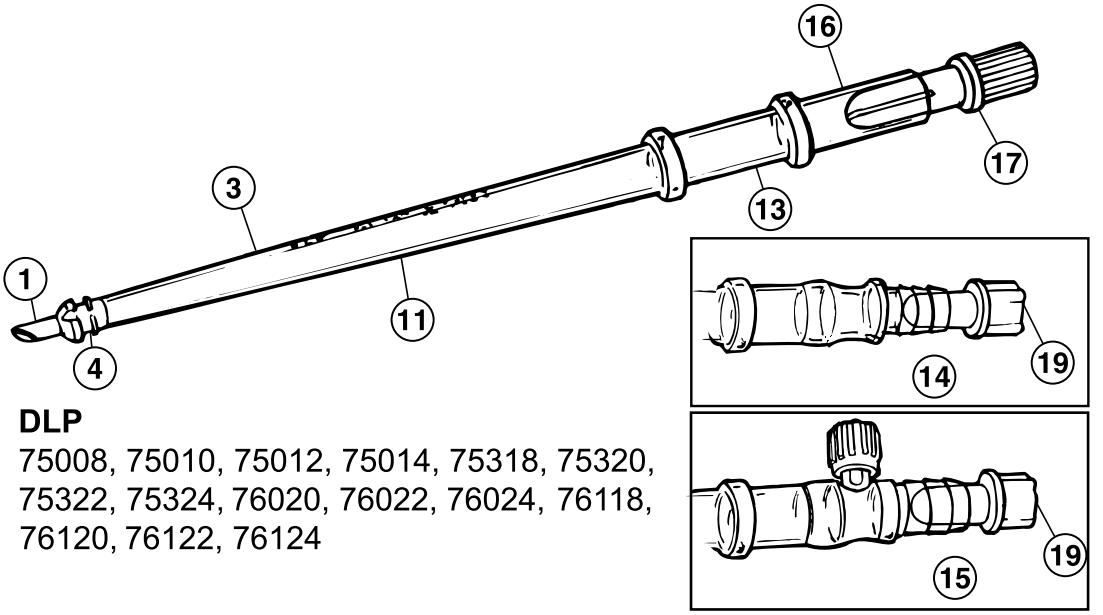
الشكل 1.قنيات شريانية مرنة للقوس الأبهري DLP



DLP
70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424

Figure 2. DLP straight tip arterial cannulae • **Фигура 2.** Артериални канюли с прав връх DLP • **Obrázek 2.** Arteriální kanyly DLP s rovným hrotem • **Figur 2.** DLP arteriekanyler med lige spids • **Abbildung 2.** Arterielle DLP Kanülen mit gerader Spitze • **Εικόνα 2.** Αρτηριακές κάνουλες με ευθύ άκρο DLP • **Figura 2.** Cánulas arteriales de punta recta DLP • **Joonis 2.** Sirge otsakuga arterikanüülid DLP • **Kuva 2.** Suorakärkiset DLP-valtimokanyylit • **Figure 2.** Canules artérielles à embout droit DLP • **Sl. 2.** Arterijske kanile ravnog vrha DLP • **2. ábra.** DLP egyenes hegyű, artériás kanülök • **Gambar 2.** Kanula arteri ujung lurus DLP • **Figura 2.** Cannule arteriose con punta diritta DLP • **2-сурет** DLP тура ұшты күретамыр канюлялары • **2 Paveikslėlis** „DLP“ tiesaus galiuko arterinės kaniulės • **2. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar taisnu galu • **Слика 2.** Артериски канили со прав врв DLP • **Afbeelding 2.** Arteriële DLP-canules met rechte tip • **Figur 2.** DLP-arteriekanyler med rett spiss • **Rycina 2.** Kaniule tętnicze z końcówką prostą DLP • **Figura 2.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP • **Figura 2.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP • **Figura 2.** Canule arteriale cu vârf drept DLP • **Рисунок 2.** Артериальные канюли с прямым наконечником DLP • **Obrázok 2.** Arteriálne kanyly DLP s rovnou špičkou • **Slika 2.** Arterijske kanile z ravno konico DLP • **Slika 2.** DLP arterijske kanile ravnog vrha • **Figur 2.** DLP artärkanyler med rak spets • **Şekil 2.** DLP düz uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 2.** Артеріальні канюлі з прямим наконечником DLP • **Hình 2.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi thẳng DLP

الشكل 2.قنيات شريانية DLP ذات طرف مستقيم



DLP
75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124

Figure 3. Select Series straight tip arterial cannulae • **Фигура 3.** Артериални канюли с прав връх Select Series • **Obrázek 3.** Arteriální kanyly Select Series s rovným hrotem • **Figur 3.** Select Series arteriekanyler med lige spids • **Abbildung 3.** Arterielle Select Series Kanülen mit gerader Spitze • **Εικόνα 3.** Αρτηριακές κάνουλες με ευθύ άκρο Select Series • **Figura 3.** Cánulas arteriales de punta recta Select Series • **Joonis 3.** Sirge otsakuga arterikanüülid Select Series • **Kuva 3.** Suorakärkiset Select Series -valtimokanyylit • **Figure 3.** Canules artérielles à embout droit Select Series • **Sl. 3.** Arterijske kanile ravnog vrha Select Series • **3. ábra.** Select Series

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

egyenes hegyű, artériás kanülök • **Gambar 3.** Kanula arteri ujung lurus Select Series • **Figura 3.** Cannule arteriose con punta diritta Select Series • **3-сурет** Select Series тура ұшты күретамыр канюлялары • **3 Paveikslėlis** „Select Series“ tiesaus galiuko arterinės kaniulės • **3. Attēls** Select Series arteriālās kanulas ar taisnu galu • **Слика 3.** Артериски канили со прав врв Select Series • **Afbeelding 3.** Arteriële Select Series-canules met rechte tip • **Figur 3.** Select Series-arteriekanyler med rett spiss • **Rycina 3.** Kaniule tętnicze z końcówką prostą Select Series • **Figura 3.** Cânulas arteriais de ponta reta Select Series • **Figura 3.** Cânulas arteriais de ponta reta Select Series • **Figura 3.** Canule arteriale cu vârf drept Select Series • **Рисунок 3.** Артериальные канюли с прямым наконечником Select Series • **Obrázok 3.** Arteriálne kanyly Select Series s rovnou špičkou • **Slika 3.** Arterijske kanile z ravno konico Select Series • **Slika 3.** Select Series arterijske kanile ravnog vrha • **Figur 3.** Select Series artärkanyler med rak spets • **Şekil 3.** Select Series düz uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 3.** Артеріальні канюлі з прямим наконечником Select Series • **Hình 3.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi thẳng Select Series

الشكل 3. قنيات شريانية Select Series ذات طرف مستقيم

Select Series

72120, 72122, 72124, 72220, 72222, 72224

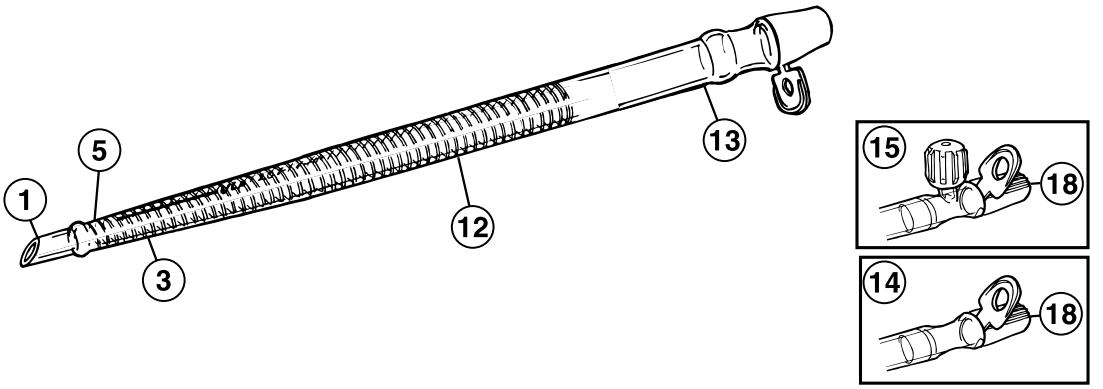
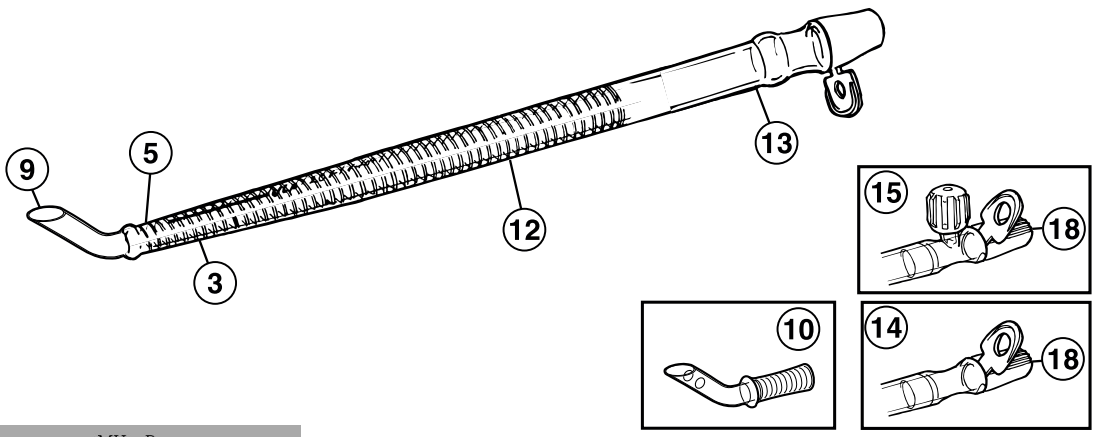


Figure 4. Select Series angled tip arterial cannulae • **Фигура 4.** Артериални канюли с извит под ъгъл връх Select Series • **Obrázek 4.** Arteriální kanyly Select Series se zahnutým hrotem • **Figur 4.** Select Series arteriekanyler med vinklet spids • **Abbildung 4.** Arterielle Select Series Kanülen mit abgewinkelter Spitze • **Εικόνα 4.** Αρτηριακές κάνουλες με γωνιωτό άκρο Select Series • **Figura 4.** Cánulas arteriales de punta acodada Select Series • **Joonis 4.** Nurgaga otsakuga arterikanüülid Select Series • **Kuva 4.** Select Series -valtimokanyylit, joissa on kulmakärki • **Figure 4.** Canules artérielles à embout angulaire Select Series • **Sl. 4.** Arterijske kanile s kutnim vrhom Select Series • **4. ábra.** Select Series szögben álló hegyű, artériás kanülök • **Gambar 4.** Kanula arteri ujung bersudut Select Series • **Figura 4.** Cannule arteriose con punta angolata Select Series • **4-сурет** Select Series бұрышты ұшты күретамыр канюлялары • **4 Paveikslėlis** „Select Series“ kampinio galiuko arterinės kaniulės • **4. Attēls** Select Series arteriālās kanulas ar slīpu galu • **Слика 4.** Артериски канили со аголен врв Select Series • **Afbeelding 4.** Arteriële Select Series-canules met gehoekte tip • **Figur 4.** Select Series-arteriekanyler med vinklet spiss • **Rycina 4.** Kaniule tętnicze z końcówką kątową Select Series • **Figura 4.** Cânulas arteriais de ponta angular Select Series • **Figura 4.** Cânulas arteriais de ponta angular Select Series • **Figura 4.** Canule arteriale cu vârf angulat Select Series • **Рисунок 4.** Артериальные канюли с угловым наконечником Select Series • **Obrázok 4.** Arteriálne kanyly Select Series so zahnutou špičkou • **Slika 4.** Arterijske kanile s konico pod kotom Select Series • **Slika 4.** Select Series arterijske kanile sa zakošenim vrhom • **Figur 4.** Select Series artärkanyler med vinklad spets • **Şekil 4.** Select Series açılı uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 4.** Артеріальні канюлі з зігнутим під кутом наконечником Select Series • **Hình 4.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi gập góc Select Series

الشكل 4. قنيات شريانية Select Series ذات طرف زاوي

Select Series

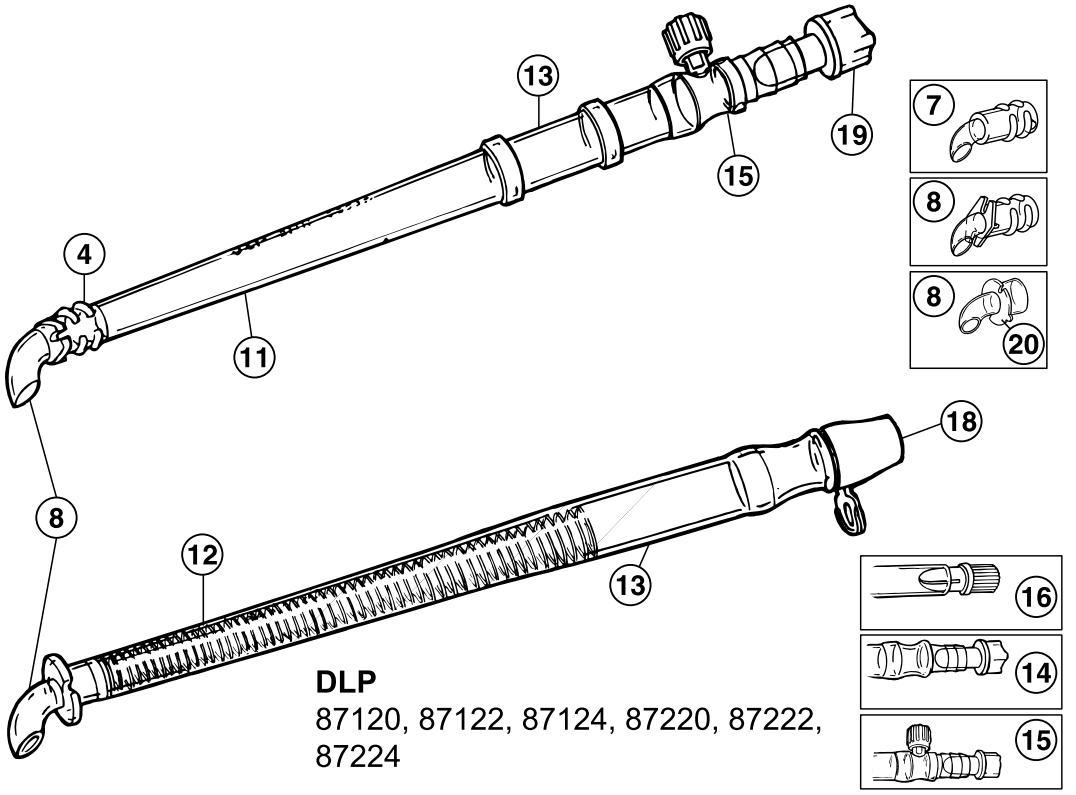
72420, 72422, 72424, 72520, 72522, 72524, 73420, 73422, 73424



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

Figure 5. DLP curved tip arterial cannulae • **Фигура 5.** Артериални канюли с извит връх DLP • **Obrázek 5.** Arteriální kanyly DLP se zakřiveným hrotem • **Figur 5.** DLP arteriekanyler med buet spids • **Abbildung 5.** Arterielle DLP Kanülen mit gebogener Spitze • **Εικόνα 5.** Αρτηριακές κάνουλες με κυρτό άκρο DLP • **Figura 5.** Cánulas arteriales de punta curvada DLP • **Joonis 5.** Kõvera otsakuga arterikanüülid DLP • **Kuva 5.** Kaarevakärkiset DLP-valtimokanyylit • **Figure 5.** Canules artérielles à embout recourbé DLP • **Sl. 5.** Arterijske kanile zakrivljenog vrha DLP • **5. ábra.** DLP hajlított hegyű, artériás kanülök • **Gambar 5.** Kanula arteri ujung melengkung DLP • **Figura 5.** Cannule arteriose con punta curva DLP • **5-сурет** DLP иілген ұшты күретамыр канюлялары • **5 Paveikslėlis** „DLP“ lenkto galiuko arterinės kaniulės • **5. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar izliektu galu • **Слика 5.** Артериски канили со закривен врв DLP • **Afbeelding 5.** Arteriële DLP-canules met gebogen tip • **Figur 5.** DLP-arteriekanyler med bøyd spiss • **Rycina 5.** Kaniule tętnicze z końcówką zakrzywioną DLP • **Figura 5.** Cânulas arteriais de ponta curva DLP • **Figura 5.** Cânulas arteriais de ponta curvada DLP • **Figura 5.** Canule arteriale cu vârf curbat DLP • **Рисунок 5.** Артериальные канюли с изогнутым наконечником DLP • **Obrázok 5.** Arteriálne kanyly DLP so zakrivenou špičkou • **Slika 5.** Arterijske kanile z ukrivljeno konico DLP • **Slika 5.** DLP arterijske kanile sa zakrivljenim vrhom • **Figur 5.** DLP artärkanyler med böjd spets • **Şekil 5.** DLP kavisli uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 5.** Артеріальні канюлі з вигнутим наконечником DLP • **Hình 5.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi cong DLP
الشكل 5. قنيات شريانية DLP ذات طرف منحني

DLP
81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124

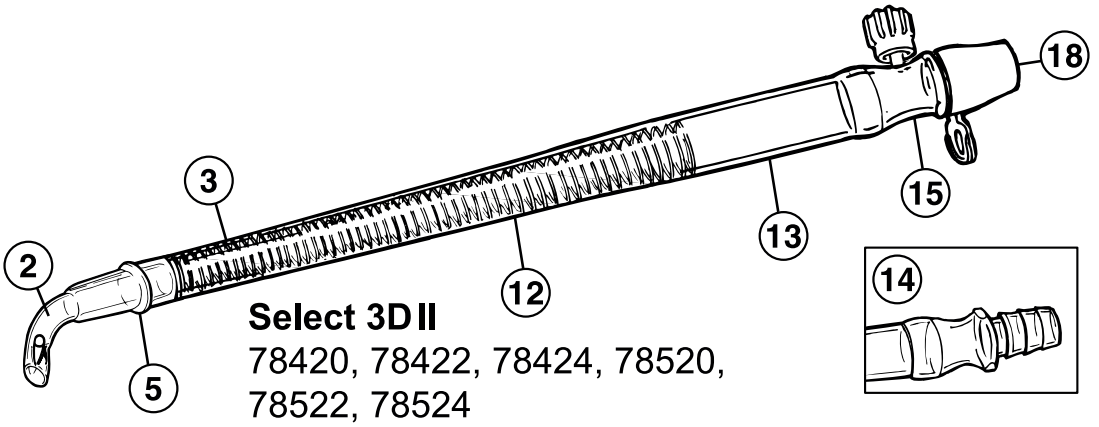


DLP
87120, 87122, 87124, 87220, 87222, 87224

Figure 6. Select 3D II arterial cannulae • **Фигура 6.** Артериални канюли Select 3D II • **Obrázek 6.** Arteriální kanyly Select 3D II • **Figur 6.** Select 3D II arteriekanyler • **Abbildung 6.** Arterielle Select 3D II Kanülen • **Εικόνα 6.** Αρτηριακές κάνουλες Select 3D II • **Figura 6.** Cánulas arteriales Select 3D II • **Joonis 6.** Arterikanüülid Select 3D II • **Kuva 6.** Select 3D II -valtimokanyylit • **Figure 6.** Canules artérielles Select 3D II • **Sl. 6.** Arterijske kanile Select 3D II • **6. ábra.** Select 3D II artériás kanülök • **Gambar 6.** Kanula arteri Select 3D II • **Figura 6.** Cannule arteriose Select 3D II • **6-сурет** Select 3D II күретамыр канюлялары • **6 Paveikslėlis** „Select 3D II“ arterinės kaniulės • **6. Attēls** Select 3D II arteriālās kanulas • **Слика 6.** Артериски канили Select 3D II • **Afbeelding 6.** Arteriële Select 3D II-canules • **Figur 6.** Select 3D II-arteriekanyler • **Rycina 6.** Kaniule tętnicze Select 3D II • **Figura 6.** Cânulas arteriais Select 3D II • **Figura 6.** Cânulas arteriais Select 3D II • **Figura 6.** Canule arteriale Select 3D II • **Рисунок 6.** Артериальные канюли Select 3D II • **Obrázok 6.** Arteriálne kanyly Select 3D II • **Slika 6.** Arterijske kanile Select 3D II • **Slika 6.** Select 3D II arterijske kanile • **Figur 6.** Select 3D II artärkanyler • **Şekil 6.** Select 3D II arteriyel kanüller • **Малюнок 6.** Артеріальні канюлі Select 3D II • **Hình 6.** Bộ ca-nuyn động mạch Select 3D II

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

الشكل 6. قنيات شريانية Select 3D II



Select 3D II
78420, 78422, 78424, 78520,
78522, 78524

EN
1 Beveled tip
2 Angled tip
3 Tip orientation line
4 Integral suture rings
5 Integral suture bump
6 Adjustable suture collar
7 Curved tip without flange
8 Curved tip with flange
9 Angled 45° Beveled tip
10 Angled 45° Beveled tip with side ports
11 PVC tapered cannula body
12 Wirewound cannula body
13 Clamp site
14 Non-vented connector
15 Vented connector
16 Connection site
17 Vent plug
18 Peel cap
19 Porous plug
20 Tip orientation tab

BG
1 Скосен връх
2 Закривен връх
3 Линия за ориентиране на върха
4 Интегрални пръстени за пришиване
5 Интегрална издутина за пришиване
6 Регулируема яка за зашиване
7 Извит връх без фланец
8 Извит връх с фланец
9 Скосен връх под ъгъл 45°
10 Скосен връх под ъгъл 45° със странични портове
11 PVC конусовиден корпус на канюлата
12 Корпус на канюлата с навита тел
13 Място на клампиране
14 Конектор без вентилация
15 Конектор с вентилация
16 Място за свързване
17 Запушалка с вентилация
18 Отделяща се капачка
19 Пореста запушалка
20 Лента за ориентиране на върха

CS
1 Zkosený hrot
2 Zahnutý hrot
3 Čára orientace hrotu
4 Integrované stehové kroužky
5 Integrovaný hrbol pro steh
6 Nastavitelná objímka stehu
7 Zakřivený hrot bez lemu
8 Zakřivený hrot s lemem
9 Zahnutý hrot (úhel 45°) se šikmým úkosem
10 Zahnutý hrot (úhel 45°) se šikmým úkosem s bočními porty
11 Zužující se tělo kanyly z PVC
12 Tělo kanyly vyztužené drátem
13 Místo pro svorku
14 Konektor bez odvzdušnění
15 Konektor s odvzdušněním
16 Místo pro připojení
17 Zátka ventilu
18 Odtrhovací čepička
19 Pórovitá zátka
20 Úchyt určující orientaci hrotu

DA
1 Skrå spids
2 Vinklet spids
3 Spidsorienteringslinje
4 Integrerede sutur-ringe
5 Integreret suturtap
6 Indstillelig suturkrave
7 Buet spids uden flange
8 Buet spids med flange
9 Skrå spids med 45° vinkel
10 Skrå spids med sideporte med 45° vinkel
11 Konisk PVC-kanylekrop
12 Trådforstærket kanylekrop
13 Afklemningssted
14 Ikke-ventileret konnektor
15 Ventileret konnektor
16 Forbindelsessted
17 Udluftningsprop
18 Aftagelig hætte
19 Porøs prop
20 Spidsorienteringstap

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

DE
1 Angeschrägte Spitze
2 Abgewinkelte Spitze
3 Orientierungshilfe für die Spitze
4 Integrierte Nahtringe
5 Integrierte Nahterhöhung
6 Anpassbarer Nahtring
7 Gebogene Spitze ohne Flansch
8 Gebogene Spitze mit Flansch
9 Um 45° abgewinkelte und abgeschrägte Spitze
10 Um 45° abgewinkelte und abgeschrägte Spitze mit Seitenanschlüssen
11 Konisch zulaufender PVC-Kanülenkörper
12 Drahtverstärkter Kanülenkörper
13 Abklemmstelle
14 Konnektor ohne Entlüftung
15 Konnektor mit Entlüftung
16 Anschlussstelle
17 Entlüftungsstopfen
18 Abziehdeckel
19 Poröser Stopfen
20 Orientierungshilfe für die Spitze

EL
1 Λοξοτμημένο άκρο
2 Γωνιωτό άκρο
3 Γραμμή προσανατολισμού άκρου
4 Ενσωματωμένοι δακτύλιοι ράμματος
5 Ενσωματωμένη προεξοχή ράμματος
6 Προσαρμοζόμενο κολάρο ράμματος
7 Κυρτό άκρο χωρίς περιαυχένιο
8 Κυρτό άκρο με περιαυχένιο
9 Λοξοτμημένο άκρο γωνίας 45°
10 Λοξοτμημένο άκρο γωνίας 45° με πλευρικές θύρες
11 Κωνικό σώμα κάνουλας από PVC
12 Σώμα κάνουλας με περιελιγμένο σύρμα
13 Σημείο σύσφιξης
14 Σύνδεσμος χωρίς εξαερισμό
15 Σύνδεσμος με εξαερισμό
16 Σημείο σύνδεσης
17 Βύσμα εξαερισμού
18 Αποσπώμενο καπάκι
19 Πορώδες βύσμα
20 Γλωττίδα προσανατολισμού άκρου

ES
1 Punta biselada
2 Punta acodada
3 Línea de orientación de la punta
4 Anillos de sutura integrados
5 Tope de sutura integrado
6 Collar de sutura ajustable
7 Punta curvada sin reborde
8 Punta curvada con reborde
9 Punta acodada biselada a 45°
10 Punta acodada biselada a 45° con orificios laterales
11 Cuerpo de PVC transparente
12 Cuerpo de cánula con espiral de alambre
13 Lugar de conexión
14 Conector sin ventilación
15 Conector con ventilación
16 Lugar de conexión
17 Tapón de ventilación
18 Tapón extraíble
19 Tapón de ventilación poroso
20 Patilla de orientación de la punta

ET
1 Kaldus otsak
2 Nurgaga otsak
3 Otsaku suunajoon
4 Sisemised õmblusrõngad
5 Sisemine õmblusmügar
6 Kohandatav õmblusääris
7 Äärikuta kõver otsak
8 Äärikuga kõver otsak
9 45° nurgaga kaldus otsak
10 Külgportidega 45° nurgaga kaldus otsak
11 PVC-st koonusjas kanüülikorpus
12 Traadist põimitud kanüülikorpus
13 Klammerduskoht
14 Mitteventileeritav liitmik
15 Ventileeritav liitmik
16 Ühenduskoht
17 Ventileeritav kork
18 Äratõmmatav kork
19 Poorne kork
20 Otsaku suunasakk

FI
1 Viistokärki
2 Kulmakärki
3 Kärjensuuntausviiva
4 Kiinteät ommelrenkaat
5 Kiinteä ommelpysäytin
6 Säädettävä ommelholkki
7 Kaareva laipaton kärki
8 Kaareva laipallinen kärki
9 Viistetty 45°:n kulmakärki
10 Viistetty 45°:n kulmakärki, jossa on sivuaukot
11 Kapeneva kanyylin PVC-runko
12 Metallilangalla vahvistettu kanyylin runko
13 Puristuskohta
14 Ilmanpoistoaukoton liitin
15 Ilmanpoistoaukollinen liitin
16 Liitäntäkohta
17 Ilmanpoistotulppa
18 Repäisykorkki
19 Huokoinen tulppa
20 Kärjensuuntauskieleke

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

FR-FR
1 Embout biseauté
2 Embout angulaire
3 Tubulure d'orientation de l'embout
4 Anneaux de suture intégrés
5 Renfort de suture intégré
6 Collier de suture réglable
7 Embout recourbé sans garde
8 Embout recourbé avec garde
9 Embout biseauté à un angle de 45°
10 Embout biseauté à un angle de 45° avec ports latéraux
11 Corps effilé en PVC
12 Corps armé
13 Site de clampage
14 Connecteur sans purge
15 Connecteur avec purge
16 Site de connexion
17 Bouchon de purge
18 Capuchon de purge amovible
19 Bouchon poreux
20 Ailette d'orientation de l'embout

HR
1 Kosi vrh
2 Vrh pod kutom
3 Linija za usmjerenje vrha
4 Integrirani prstenovi za šivanje
5 Integrirana izbočina za šivanje
6 Prilagodljivi prsten šava
7 Zakrivljeni vrh bez prirubnice
8 Zakrivljeni vrh s prirubnicom
9 Kosi vrh pod kutom od 45°
10 Kosi vrh pod kutom od 45° s bočnim priključcima
11 PVC konusno tijelo kanile
12 Tijelo kanile omotano žicom
13 Mjesto stezaljke
14 Neventilirani priključak
15 Ventilirani priključak
16 Mjesto priključivanja
17 Čep ventila
18 Odvojiva kapica
19 Porozni čep
20 Jezičac za usmjerenje vrha

HU
1 Ferdén levágott hegy
2 Szögben álló hegy
3 A hegy állását jelző vonal
4 Integrált varratgyűrűk
5 Integrált varratütköző
6 Állítható öltésgallér
7 Hajlított hegy perem nélkül
8 Hajlított hegy peremmel
9 45°-os szögben álló, ferde hegy
10 45°-os szögben álló, ferde hegy oldalnyílásokkal
11 Elvékonyodó testű PVC kanül
12 Drótmerevítésű kanültest
13 Leszorítási hely
14 Légtelenítő nélküli csatlakozó
15 Légtelenítővel ellátott csatlakozó
16 Csatlakozóhely
17 Légtelenítő dugó
18 Kupak
19 Porózus dugó
20 A hegy állását jelző fül

ID
1 Ujung miring
2 Ujung bersudut
3 Saluran orientasi ujung
4 Cincin jahitan integral
5 Tonjolan jahitan integral
6 Leher jahitan yang dapat disesuaikan
7 Ujung melengkung tanpa flens
8 Ujung melengkung dengan flens
9 Ujung Miring Bersudut 45°
10 Ujung Miring Bersudut 45° dengan porta samping
11 Badan kanula meruncing PVC
12 Badan kanula terlilit kawat
13 Lokasi penjepitan
14 Konektor nonventilasi
15 Konektor berventilasi
16 Lokasi sambungan
17 Steker ventilasi
18 Tutup kelupas
19 Steker berpori
20 Tab orientasi ujung

IT
1 Punta obliqua
2 Punta angolata
3 Linea per orientamento della punta
4 Anelli per sutura integrali
5 Incurvatura per sutura integrale
6 Collare di sutura regolabile
7 Punta curva senza flangia
8 Punta curva con flangia
9 Punta obliqua angolata a 45°
10 Punta obliqua angolata a 45° con porte laterali
11 Corpo conico in PVC
12 Corpo con rinforzo metallico
13 Punto di clampaggio
14 Connettore senza sfiato
15 Connettore con sfiato
16 Punto di connessione
17 Tappo di sfiato
18 Tappo rimovibile
19 Tappo poroso
20 Linguetta di orientamento della punta

KK
1 Қиылған ұш
2 Бұрышты ұш
3 Ұшты бағдарлау сызығы
4 Кірістірілген тігіс сақиналары
5 Кірістірілген тігіс шығыңқысы
6 Реттелетін тігіс манжеті
7 Ернемексіз иілген ұш
8 Ернемекпен иілген ұш
9 45° бұрышта қиылған ұш
10 Бүйірлік порттармен 45° бұрышта қиылған ұш
11 ПВХ конус тәрізді канюля корпусы
12 Сыммен оралған канюля корпусы
13 Қысу орны
14 Желдеткіші жоқ коннектор
15 Желдеткіші бар коннектор
16 Жалғау орны
17 Желдету тығыны
18 Алынбалы қақпақ
19 Кеуекті тығын
20 Ұшты бағдарлау нұсқағышы

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

LT
1 Nuožulnus galiukas
2 Kampinis galiukas
3 Galiuko orientacijos linija
4 Integruoti siūlių žiedai
5 Integruotas siūlės gumbas
6 Reguliuojamas siūlės sandariklis
7 Lenktas galiukas be jungės
8 Lenktas galiukas su junge
9 45° kampo nuožulnus galiukas
10 45° kampo nuožulnus galiukas su šoninėmis angomis
11 Kūgio formos kaniulės PVC vamzdelis
12 Viela apvytas kaniulės vamzdelis
13 Spaustuko vieta
14 Jungtis be išleidimo
15 Jungtis su išleidimu
16 Jungties vieta
17 Išleidimo kištukas
18 Nuplėšiamas dangtelis
19 Porėtas kištukas
20 Galiuko orientacijos ąselė

LV
1 Izliekts gals
2 Slīps gals
3 Gala orientācijas līnija
4 Iekļautie šūšanas gredzeni
5 Iekļautais šuves izcilnis
6 Regulējama šūšanas manšete
7 Izliekts gals bez atloka
8 Izliekts gals ar atloku
9 Izliekts 45° slīps gals
10 Izliekts 45° slīps gals ar sānu pieslēgvietām
11 PVC kanulas koniskā pamatdaļa
12 Stiepļu tinuma kanulas pamatdaļa
13 Saspiešanas vieta
14 Savienotājs bez atveres
15 Savienotājs ar atveri
16 Savienojuma vieta
17 Ventilācijas spraudnis
18 Noņemams vāciņš
19 Porainais spraudnis
20 Gala orientācijas izcilnis

MK
1 Закосен врв
2 Аголен врв
3 Линија за ориентација на врвот
4 Интегрални прстени за шиење
5 Интегрална испакнатост за шиење
6 Приспособлив обрач за шиење
7 Закривен врв без прирабница
8 Закривен врв со прирабница
9 Кос врв под агол од 45°
10 Кос врв под агол од 45° со странични приклучоци
11 Стеснето тело на канила од PVC
12 Жичено тело на канила
13 Место на стега
14 Невентилиран конектор
15 Вентилиран конектор
16 Место за конекција
17 Приклучок за вентилација
18 Капаче што се лупи
19 Порозен приклучок
20 Јазиче за ориентација на врвот

NL
1 Afgeschuinde tip
2 Gehoekte tip
3 Tip-oriëntatielijn
4 Integrale inhechtingsringen
5 Integrale hechtingsrand
6 Instelbare inhechtingsring
7 Gebogen tip zonder flens
8 Gebogen tip met flens
9 Afgeschuinde tip met hoek van 45°
10 Afgeschuinde tip met hoek van 45° en zijpoorten
11 Taps toelopende canule van pvc
12 Draadversterkt canulelichaam
13 Klemplaats
14 Connector zonder ontluchting
15 Connector met ontluchting
16 Aansluitplaats
17 Ontluchtingsplug
18 Lostrekbaar dopje
19 Poreuze plug
20 Tiporiëntatielipje

NO
1 Skrå spiss
2 Vinklet spiss
3 Spissens orienteringslinje
4 Integrerte suturringer
5 Integrert suturforhøyning
6 Justerbar suturring
7 Bøyd spiss uten krage
8 Bøyd spiss med krage
9 Vinklet 45° skrå spiss
10 Vinklet 45° skrå spiss med sideåpninger
11 Konisk PVC-kanyle
12 Armert kanyle
13 Avklemmingssted
14 Ikke-ventilert kontakt
15 Ventilert kontakt
16 Koblingssted
17 Propp med lufting
18 Avtagbar propp
19 Porøs propp
20 Orienteringstapp for spissen

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

PL
1 Końcówka ze skośnym ścięciem
2 Końcówka kątowa
3 Linia orientacji końcówki
4 Zintegrowane pierścienie do przyszywania
5 Zintegrowany ogranicznik szwu
6 Regulowany kołnierz do przyszywania
7 Zakrzywiona końcówka bez kołnierza
8 Zakrzywiona końcówka z kołnierzem
9 Końcówka kątowa 45° ze skośnym ścięciem
10 Końcówka kątowa 45° ze skośnym ścięciem oraz z bocznymi portami
11 Zwężany korpus kaniuli z tworzywa PVC
12 Zbrojony korpus kaniuli
13 Miejsce klemowania
14 Złącze bez odpowietrznika
15 Złącze z odpowietrznikiem
16 Miejsce połączenia
17 Zatyczka odpowietrznika
18 Zdejmowana nasadka
19 Porowata zatyczka
20 Wskaźnik orientacji końcówki

PT-BR
1 Ponta biselada
2 Ponta em ângulo
3 Linha de orientação da ponta
4 Anéis de sutura integral
5 Rebordo de sutura integral
6 Colar de sutura ajustável
7 Ponta curva sem flange
8 Ponta curva com flange
9 Ponta biselada de 45°
10 Ponta biselada de 45° com portas laterais
11 Corpo de cânula cônica de PVC
12 Corpo de cânula revestida com fio em espiral
13 Local de bloqueio
14 Conector não ventilado
15 Conector ventilado
16 Local de conexão
17 Tampão de ventilação
18 Tampa removível
19 Tampão poroso
20 Aba para orientação da ponta

PT-PT
1 Ponta biselada
2 Ponta angular
3 Linha de orientação da ponta
4 Anéis de sutura integral
5 Rebordo de sutura integral
6 Colar de sutura ajustável
7 Ponta curvada sem flange
8 Ponta curvada com flange
9 Ponta biselada com ângulo de 45°
10 Ponta biselada com ângulo de 45° com portas laterais
11 Cânula cónica em PVC
12 Cânula com guias em espiral
13 Local do bloqueio
14 conector sem respiradouro
15 conector com respiradouro
16 Local de ligação
17 Ficha de ventilação
18 Tampa
19 Ficha porosa
20 Patilha de orientação da ponta

RO
1 Vârf teșit
2 Vârf angulat
3 Linie pentru orientarea vârfului
4 Inele de sutură integrale
5 Protuberanță de sutură integrală
6 Colet de sutură ajustabil
7 Vârf curbat fără flanșă
8 Vârf curbat cu flanșă
9 Vârf teșit angulat la 45°
10 Vârf teșit angulat la 45°, cu porturi laterale
11 Corpul conic al canulei, din PVC
12 Corpul canulei ranforsat cu armătură
13 Punctul de clampare
14 Conector fără fante de evacuare
15 Conector cu fante de evacuare
16 Punct de conectare
17 Dop de evacuare
18 Capac detașabil
19 Dop poros
20 Aripioară pentru orientarea vârfului

RU
1 Скошенный наконечник
2 Угловой наконечник
3 Линия ориентации наконечника
4 Встроенные кольца для наложения шва
5 Встроенный выступ для наложения шва
6 Регулируемая манжета для наложения шва
7 Изогнутый наконечник без фланца
8 Изогнутый наконечник с фланцем
9 Угловой наконечник, скошенный под углом 45°
10 Угловой наконечник, скошенный под углом 45°, с боковыми портами
11 Конусовидный корпус канюли из ПВХ
12 Корпус канюли с проволочной обмоткой
13 Место для зажима
14 Соединитель без отвода воздуха
15 Соединитель с отводом воздуха
16 Зона соединения
17 Вентиляционная пробка
18 Съемный колпачок
19 Пористая пробка
20 Указатель ориентации наконечника

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

SK
1 Skosená špička
2 Zahnutá špička
3 Línia orientácie špičky
4 Integrálne šijacie prstence
5 Integrálny šijací výstupok
6 Nastaviteľná šijacia manžeta
7 Zakrivená špička bez lemu
8 Zakrivená špička s lemom
9 Zahnutá špička so 45° úkosom
10 Zahnutá špička so 45° úkosom s bočnými portami
11 PVC kónické telo kanyly
12 Telo kanyly ovinuté drôtom
13 Miesto umiestnenia svorky
14 Konektor bez odvzdušnenia
15 Odvzdušňovací konektor
16 Bod pripojenia
17 Odvzdušňovacia zátka
18 Odlepovací uzáver
19 Porézna zátka
20 Úchyt určujúci orientáciu špičky

SL
1 Poševna konica
2 Konica pod kotom
3 Črta za usmerjanje konice
4 Vgrajeni šivalni obročki
5 Vgrajena šivalna izboklina
6 Prilagodljiv šivalni obroček
7 Ukrivljena konica brez prirobnice
8 Ukrivljena konica s prirobnico
9 Poševna konica pod kotom 45°
10 Poševna konica pod kotom 45° s stranskimi odprtinami
11 PVC telo priostrene kanile
12 Telo kanile, ovito z žico
13 Mesto spenjanja
14 Neprezračevani konektor
15 Prezračevani konektor
16 Priključno mesto
17 Čep za odzračevanje
18 Snemljivi pokrovček
19 Porozni čep
20 Zavihek za usmerjanje konice

SR
1 Zakošeni vrh
2 Vrh pod uglom
3 Linija za usmeravanje vrha
4 Integralni prstenovi za ušivanje
5 Integralno ispupčenje za ušivanje
6 Podesivi obrub za ušivanje
7 Zakrivljeni vrh bez prirubnice
8 Zakrivljeni vrh sa prirubnicom
9 Zakošeni vrh pod uglom od 45°
10 Zakošeni vrh pod uglom od 45° sa bočnim otvorima
11 Konusno PVC telo kanile
12 Telo kanile omotano žicom
13 Mesto za stezaljku
14 Konektor bez otvora
15 Konektor sa otvorom
16 Spojno mesto
17 Čep sa otvorom
18 Poklopac koji se odlepljuje
19 Porozni čep
20 Jezičak za orijentaciju vrha

SV
1 Avfasad spets
2 Vinklad spets
3 Orienteringslinje för spetsen
4 Integrerade suturringar
5 Integrerad suturförhöjning
6 Justerbar suturkrage
7 Böjd spets utan fläns
8 Böjd spets med fläns
9 Vinklad 45° avfasad spets
10 Vinklad 45° avfasad spets med sidoportar
11 Konisk kanyl av PVC
12 Armerad kanyl
13 Plats för klämma
14 Anslutning utan avluftning
15 Anslutning med avluftning
16 Anslutningsställe
17 Avluftningsplugg
18 Lock
19 Porös plugg
20 Flik för orientering av spetsen

TR
1 Eğri uç
2 Açılı uç
3 Uç yönlendirme çizgisi
4 Tümleşik sütür halkaları
5 Tümleşik sütür tümseği
6 Ayarlanabilir sütür manşonu
7 Kavisli uç (flanşsız)
8 Kavisli uç (flanşlı)
9 45° açılı eğri uç
10 45° açılı eğri uç (yan portlu)
11 PVC konik kanül gövdesi
12 Telle sarılmış kanül gövdesi
13 Kelepçe yeri
14 Deliksiz konektör
15 Delikli konektör
16 Bağlantı bölgesi
17 Havalandırma tapası
18 Soyma kapak
19 Gözenekli tıpa
20 Uç yönlendirme tırnağı

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

UK
1 Скошений наконечник
2 Вигнутий наконечник
3 Лінія орієнтації наконечника
4 Вбудовані кільця для накладання шва
5 Вбудований виступ для накладання шва
6 Регульована манжета для накладання шва
7 Вигнутий наконечник без фланця
8 Вигнутий наконечник із фланцем
9 Зігнутий під кутом 45° скошений наконечник
10 Зігнутий під кутом 45° скошений наконечник із бічними портами
11 Конусоподібний корпус канюлі з ПВХ
12 Корпус канюлі з дротяною обмоткою
13 Місце затискання
14 З'єднувач без відведення
15 З'єднувач із відведенням
16 Зона з'єднання
17 Вентиляційна пробка
18 Знімний ковпачок
19 Пориста пробка
20 Вказівник орієнтації наконечника

VI
1 Đầu mũi vát góc
2 Đầu mũi gập góc
3 Vạch chỉ hướng đầu mũi
4 Vòng khâu tích hợp
5 Gờ khâu tích hợp
6 Vòng kẹp chỉ khâu điều chỉnh được
7 Đầu mũi cong không có vành
8 Đầu mũi cong có vành
9 Đầu mũi vát góc 45°
10 Đầu mũi vát góc 45° có cổng bên hông
11 Thân ca-nuyn PVC thuôn nhọn
12 Thân ca-nuyn quấn dây
13 Vị trí kẹp
14 Đầu nối không có lỗ thông khí
15 Đầu nối có lỗ thông khí
16 Vị trí kết nối
17 Nút bịt thông khí
18 Nắp tháo
19 Nút bịt nhiều lỗ rỗng
20 Mấu chỉ hướng đầu mũi

AR
1 طرف مشطوف
2 طرف زاوي
3 خط توجيه الطرف
4 حلقات الدرز المتكاملة
5 نتوء خياطة متكامل
6 طوق تقطيب قابل للتعديل
7 طرف منحني بدون شفة
8 طرف منحني بشفة
9 طرف زاوي مشطوف بزاوية 45°
10 طرف زاوي مشطوف بمنافذ جانبية بزاوية 45°
11 جسم القنية المدبب المصنوع من البولي فينيل كلوريد
12 جسم القنية الملفوف بأسلاك
13 موقع المشبك
14 موصّل غير مزود بمنفّس
15 موصّل مزود بمنفّس
16 موقع التوصيل
17 سدادة تنفيس
18 غطاء قابل للتقشير
19 سدادة مسامية
20 لسان توجيه الطرف

Important: See note about flow-curve data in *Chapter 8*, *Step 1*. • Важно: Вижте забележката за данните за кривата на потока в *Гл. 8*, *Стъп. 1* • Důležité: Přečtěte si poznámku o údajích průtokové křivky, kterou uvádí *Kap. 8*, *Krok 1*. • Vigtigt: Se bemærkning om flowkurvedata i *Kapitel 8*, *Trin 1*. • Wichtig: Bitte beachten Sie die Anmerkung zu den Flusskurvendaten in *Kapitel 8*, *Schritt 1*. • Σημαντικό: δείτε τη σημείωση για τα δεδομένα των καμπυλών ροής στο *Κεφ. 8*, *Βήμ 1*. • Importante: Consulte la nota sobre los datos de las curvas de flujo en el *Capítulo 8*, *Paso 1*. • Tähtis! Vaadake märkust voolukõvera andmete kohta *peatükk 8*, *etapp 1*. • Tärkeää: katso virtauskäyrätietoja koskeva huomautus (*Luku 8*, *Vaihe 1*). • Important : Voir la remarque sur les données de la courbe de débit au *Chapitre 8*, *Étape 1*. • Važno: pogledajte napomenu o podacima krivulje protoka u odjeljku *pogl. 8*, *kor 1*. • Fontos! Az áramlási görbék adataira vonatkozó megjegyzést lásd itt: *8. fejezet*, *1. lépés*. • Penting: Lihat catatan tentang data kurva aliran di *Bab 8*, *Langkah 1*. • Importante: vedere la nota relativa ai dati sulla curva di flusso nel *Capitolo 8*, *Fase 1*. • Маңызды: *8-тарау, 1-қадам* Ішіндегі ағын қисық сызығы деректері туралы ескертпені қараңыз. • Svarbu. Žr. pastabą apie srauto kreivės duomenis *8 Skyr.*, *1 Veiksm*. • Svarīgi! Skatiet piezīmi par plūsmas līknes datiem *8. nod.*, *1. darb*. • Важно: Погледнете ја белешката за податоците за кривата на проток во *Погл. 8*, *Чек 1*. • Belangrijk: Zie de opmerking over flowcurvegegevens in *Hoofdstuk 8*, *Stap 1*. • Viktig! Se merknad om flowkurvedata i *Kapittel 8*, *Trinn 1*. • Ważne: Patrz uwaga dotycząca danych krzywej przepływu, którą zawiera *Rozdz. 8*, *Krok 1*. • Importante: consulte a observação sobre os dados da curva de vazão no *Capítulo 8*, *Etapa 1*. • Importante: Consulte a nota sobre os dados da curva de fluxo no *Capítulo 8*, *Passo 1*. • Important: a se vedea nota despre datele curbei de debit din *Capitolul 8*, *Pasul 1*. • Важная информация: см. примечание к данным кривой потока в *Гл. 8*, *ш 1*. • Dôležité: Prečítajte si poznámku o údajoch prietokovej krivky v *Kap. 8*, *krok 1*. • Pomembno: Glejte opombo o podatkih krivulje pretoka, *pogl. 8*, *kor 1*. • Važno: Videti napomenu o podacima krive protoka koje navodi *pogl. 8*, *kor 1*. • Viktigt: Se anmärkningen om data för flödeskurvorna i *Kapitel 8*, *Steg 1*. • Önemli: *Bölüm 8*, *Adım 1* içindeki akış eğrisi verilerine ilişkin nota bakın. • Важливо: див. примітку про дані кривої потоку — *Гл. 8*, *кр 1*. • Lưu ý quan trọng: Xem lưu ý về dữ liệu đường cong lưu lượng trong *Chương 8*, *Bước 1*.

مهم: راجع الملاحظة حول بيانات منحنى التدفق في الفصل 8، الخطوة 1.

Figure 7. DLP flexible arch arterial cannulae • **Фигура 7.** Гъвкави артериални канюли за аортната дъга DLP • **Obrázek 7.** Flexibilní arteriální kanyly DLP pro aortální oblouk • **Figur 7.** DLP fleksible arteriekanyler til aortabue • **Abbildung 7.** Flexible arterielle DLP Kanülen für den Aortenbogen • **Εικόνα 7.** Εύκαμπτες αρτηριακές κάνουλες για το αορτικό τόξο DLP • **Figura 7.** Cánulas arteriales flexibles para arco aórtico DLP • **Joonis 7.** Painduvad aordikaare arterikanüülid DLP • **Kuva 7.** Aortankaaressa käytettävät taipuisat DLP-valtimokanyylit • **Figure 7.** Canules artérielles flexibles pour crosse aortique DLP • **Sl. 7.** Fleksibilne arterijske kanile za aortni luk DLP • **7. ábra.** DLP flexibilis artériás kanülök az aortaívhez • **Gambar 7.** Kanula arteri arka fleksibel DLP • **Figura 7.** Cannule arteriose flessibili per arco aortico DLP • **7-сурет** DLP қуретамыр доғасына арналған иілгіш канюлялары • **7 Paveikslėlis** „DLP“ lanksti arterinė kaniulė lankui • **7. Attēls** DLP elastīgas aortas loka arteriālās kanulas • **Слика 7.** Флексибилни артериски канили за аортен лак DLP • **Afbeelding 7.** Flexibele arteriële DLP-canules voor aortaboog • **Figur 7.** DLP fleksible arteriekanyler for aortabuen • **Rycina 7.** Elastyczne kaniule tętnicze DLP do stosowania w łuku aorty • **Figura 7.** Cânulas arteriais flexíveis para o arco aórtico DLP • **Figura 7.** Cânulas arteriais flexíveis para o arco aórtico DLP • **Figura 7.** Canule arteriale flexibile pentru arcul aortic DLP • **Рисунок 7.** Гибкие канюли для дуги аорты DLP • **Obrázok 7.** Flexibilné arteriálne kanyly DLP na oblúk aorty • **Slika 7.** Upogljive

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

arterijske kanile za aortni lok DLP • **Slika 7.** DLP savitljive arterijske kanile za aortni luk • **Figur 7.** DLP flexibla artärkanyler för aortabågen • **Şekil 7.** DLP arkus için esnek arteriyel kanüller • **Малюнок 7.** Гнучкі канюлі для дуги аорти DLP • **Hình 7.** Bộ ca-nuyn dẽ uốn dành cho cung động mạch DLP

الشكل 7. قنيات شريانية قوسية مرنة DLP

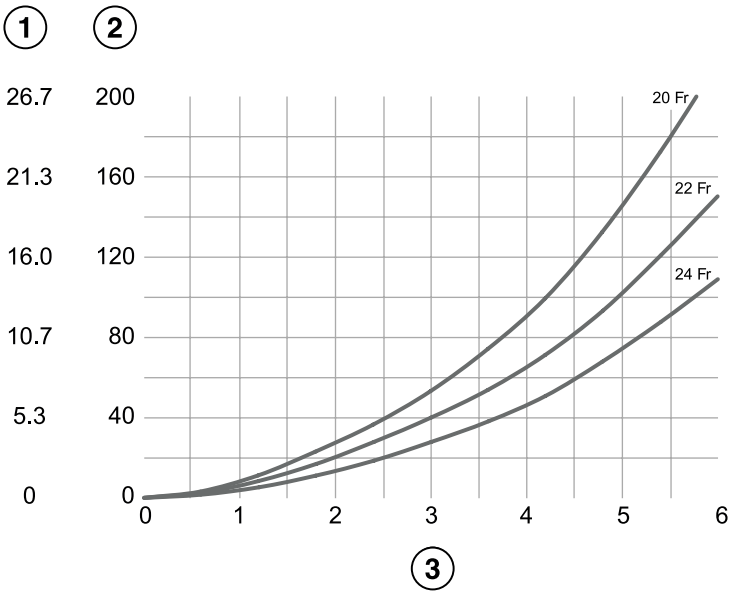


Figure 8. DLP straight tip arterial cannulae (0.95 cm [0.37 in] connection site) • **Фигура 8.** Артериални канюли с прав връх DLP (място за свързване от 0,95 cm [0,37 in]) • **Obrázek 8.** Arteriální kanyly DLP s rovným hrotem (s 0,95 cm [0,37 in] místem připojení) • **Figur 8.** DLP arteriekanyler med lige spids (0,95 cm [0,37 in] tilslutningssted) • **Abbildung 8.** Arterielle DLP Kanülen mit gerader Spitze (0,95 cm [0,37 in] Anschlussstelle) • **Εικόνα 8.** Αρτηριακές κάνουλες με ευθύ άκρο DLP (σημείο σύνδεσης 0,95 cm [0,37 in]) • **Figura 8.** Cánulas arteriales de punta recta DLP con zona de conexión de 0,95 cm (0,37 in) • **Joonis 8.** Sirge otsakuga arterikanüülid DLP (0,95 cm (0,37 in) ühenduskohaga) • **Kuva 8.** Suorakärkiset DLP-valtimokanyylit (0,95 cm:n [0,37 in] liitäntäkohta) • **Figure 8.** Canules artérielles à embout droit DLP (site de connexion de 0,95 cm [0,37 in]) • **Sl. 8.** Arterijske kanile ravnog vrha DLP (mjesto priključka od 0,95 cm [0,37 in]) • **8. ábra.** DLP egyenes hegyű, artériás kanülök (0,95 cm [0,37 in] méretű csatlakoztatási hellyel) • **Gambar 8.** Kanula arteri ujung lurus DLP (lokasi sambungan 0,95 cm [0,37 in]) • **Figura 8.** Cannule arteriose con punta dritta DLP (punto di connessione da 0,95 cm [0,37 in]) • **8-сурет** DLP тура ұшты күретамыр канюлялары (0,95 см [0,37 in] жалғау аймағы) • **8 Paveikslėlis** „DLP“ tiesaus galiuko arterinė kaniulė (0,95 cm (0,37 in) jungties vieta) • **8. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar taisnu galu (0,95 cm (0,37 in) savienojuma vieta) • **Слика 8.** Артериски канили со прав врв DLP (со место на конекција од 0,95 cm [0,37 in]) • **Afbeelding 8.** Arteriële DLP-canules met rechte tip (aansluitplaats van 0,95 cm [0,37 in]) • **Figur 8.** DLP-arteriekanyler med rett spiss (koblingssted på 0,95 cm [0,37 in]) • **Rycina 8.** Kaniule tętnicze z końcówką prostą DLP (miejsce połączenia 0,95 cm [0,37 cala]) • **Figura 8.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP (local de conexão de 0,95 cm [0,37 in]) • **Figura 8.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP (local de ligação de 0,95 cm [0,37 in]) • **Figura 8.** Canule arteriale cu vârf drept DLP (loc de conectare de 0,95 cm [0,37 in]) • **Рисунок 8.** Артериальные канюли с прямым наконечником DLP (место соединения диаметром 0,95 см (0,37 in)) • **Obrázok 8.** Arteriálne kanyly DLP s rovnou špičkou (s 0,95 cm [0,37 in] miestom pripojenia) • **Slika 8.** Arterijske kanile z ravno konico DLP (s priključnim mestom velikosti 0,95 cm [0,37 in]) • **Slika 8.** DLP arterijske kanile ravnog vrha (spojno mesto 0,95 cm [0,37 in]) • **Figur 8.** DLP artärkanyler med rak spets (0,95 cm [0,37 in] anslutningsställe) • **Şekil 8.** DLP düz uçlu arteriyel kanüller (0,95 cm [0,37 inç] bağlantı bölgesi) • **Малюнок 8.** Артеріальні канюлі з прямим наконечником DLP (місце з'єднання діаметром 0,95 см (cm) (0,37 in)) • **Hình 8.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi thẳng DLP (vị trí nối 0,95 cm [0,37 in])

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

الشكل 8.قنيات شريانية DLP ذات طرف مستقيم (موقع توصيل طوله 0.95 سنتيمتر [0.37 in] (بوصة))

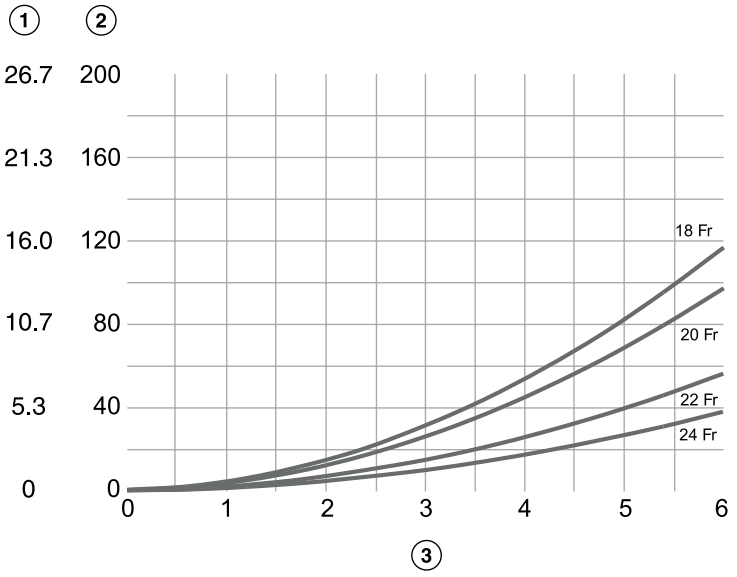


Figure 9. DLP straight tip arterial cannulae (0.64 cm [0.25 in] connection site) • **Фигура 9.** Артериални канюли с прав връх DLP (място за свързване от 0,64 cm [0,25 in]) • **Obrázek 9.** Arteriální kanyly DLP s rovným hrotem (s 0,64 cm [0,25 in] místem připojení) • **Figur 9.** DLP arteriekanyler med lige spids (0,64 cm [0,25 in] tilslutningssted) • **Abbildung 9.** Arterielle DLP Kanülen mit gerader Spitze (0,64 cm [0,25 in] Anschlussstelle) • **Εικόνα 9.** Αρτηριακές κάνουλες με ευθύ άκρο DLP (σημείο σύνδεσης 0,64 cm [0,25 in]) • **Figura 9.** Cánulas arteriales de punta recta DLP con zona de conexión de 0,64 cm (0,25 in) • **Joonis 9.** Sirge otsakuga arterikanüülid DLP (0,64 cm (0,25 in) ühenduskohaga) • **Kuva 9.** Suorakärkiset DLP-valtimokanyylit (0,64 cm:n [0,25 in] liitäntäkohta) • **Figure 9.** Canules artérielles à embout droit DLP (site de connexion de 0,64 cm [0,25 in]) • **Sl. 9.** Arterijske kanile ravnog vrha DLP (mjesto priključka od 0,64 cm [0,25 in]) • **9. ábra.** DLP egyenes hegyű, artériás kanülök (0,64 cm [0,25 in] méretű csatlakoztatási hellyel) • **Gambar 9.** Kanula arteri ujung lurus DLP (lokasi sambungan 0,64 cm [0,25 in]) • **Figura 9.** Cannule arteriose con punta dritta DLP (punto di connessione da 0,64 cm [0,25 in]) • **9-сурет** DLP тура ұшты күретамыр канюлялары (0,64 см [0,25 in] жалғау аймағы) • **9 Paveikslėlis** „DLP“ tiesaus galiuko arterinė kaniulė (0,64 cm (0,25 in) jungties vieta) • **9. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar taisnu galu (0,64 cm (0,25 in) savienojuma vieta) • **Слика 9.** Артериски канили со прав врв DLP (со место на конекција од 0,64 cm [0,25 in]) • **Afbeelding 9.** Arteriële DLP-canules met rechte tip (aansluitplaats van 0,64 cm [0,25 in]) • **Figur 9.** DLP-arteriekanyler med rett spiss (koblingssted på 0,64 cm [0,25 in]) • **Rycina 9.** Kaniule tętnicze z końcówką prostą DLP (miejsce połączenia 0,64 cm [0,25 cala]) • **Figura 9.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP (local de conexão de 0,64 cm [0,25 in]) • **Figura 9.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP (local de ligação de 0,64 cm [0,25 in]) • **Figura 9.** Canule arteriale cu vârf drept DLP (loc de conectare de 0,64 cm [0,25 in]) • **Рисунок 9.** Артериальные канюли с прямым наконечником DLP (место соединения диаметром 0,64 см (0,25 in)) • **Obrázok 9.** Arteriálne kanyly DLP s rovnou špičkou (s 0,64 cm [0,25 in] miestom pripojenia) • **Slika 9.** Arterijske kanile z ravno konico DLP (s priključnim mestom velikosti 0,64 cm [0,25 in]) • **Slika 9.** DLP arterijske kanile ravnog vrha (spojno mesto 0,64 cm [0,25 in] • **Figur 9.** DLP artärkanyler med rak spets (0,64 cm [0,25 in] anslutningsställe) • **Şekil 9.** DLP düz uçlu arteriyel kanüller (0,64 cm [0,25 inç] bağlantı bölgesi) • **Малюнок 9.** Артеріальні канюлі з прямим наконечником DLP (місце з'єднання діаметром 0,64 см (cm) (0,25 in)) • **Hình 9.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi thẳng DLP (vị trí nối 0,64 cm [0,25 in])

الشكل 9.قنيات شريانية DLP ذات طرف مستقيم (موقع توصيل طوله 0.64 سنتيمتر [0.25 in] (بوصة))

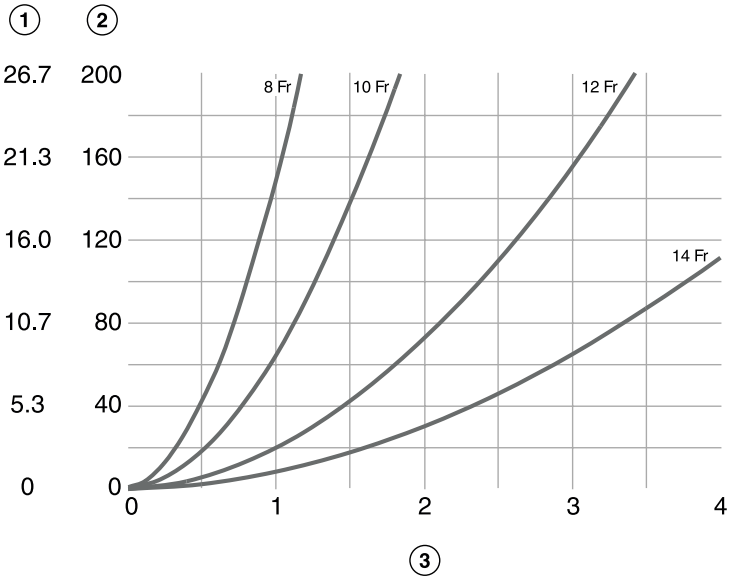


Figure 10. Select Series straight tip arterial cannulae and Select Series angled tip arterial cannulae • **Фигура 10.** Артериални канюли с прав връх Select Series и артериални канюли с извит под ъгъл връх Select Series • **Obrázek 10.** Arteriální kanyly Select Series

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

s rovným hrotem a arteriální kanyly Select Series se zahnutým hrotem • **Figur 10.** Select Series arteriekanyler med lige spids og Select Series arteriekanyler med vinklet spids • **Abbildung 10.** Arterielle Select Series Kanülen mit gerader Spitze und arterielle Select Series Kanülen mit abgewinkelter Spitze • **Εικόνα 10.** Αρτηριακές κάνουλες με ευθύ άκρο Select Series και αρτηριακές κάνουλες με γωνιωτό άκρο Select Series • **Figura 10.** Cánulas arteriales de punta recta Select Series y cánulas arteriales de punta acodada Select Series • **Joonis 10.** Sirge otsakuga arterikanüülid Select Series ja nurgaga otsakuga arterikanüülid Select Series • **Kuva 10.** Suorakärkiset Select Series -valtimokanyylit ja Select Series -valtimokanyylit, joissa on kulmakärki • **Figure 10.** Canules artérielles à embout droit Select Series et canules artérielles à embout angulaire Select Series • **Sl. 10.** Arterijske kanile ravnog vrha Select Series i arterijske kanile s kutnim vrhom Select Series • **10. ábra.** Select Series egyenes hegyű, artériás kanülök és Select Series szögben álló hegyű artériás kanülök • **Gambar 10.** Kanula arteri ujung lurus Select Series dan kanula arteri ujung bersudut Select Series • **Figura 10.** Cannule arteriose con punta dritta Select Series e cannule arteriose con punta angolata Select Series • **10-сурет** Select Series тура ұшты күретамыр канюлялары және Select Series бұрыш ұшты күретамыр канюлялары • **10 Paveikslėlis** „Select Series“ arterinės kaniulės tiesiu galiuku ir „Select Series“ arterinės kaniulės kampiniu galiuku • **10. Attēls** Select Series arteriālās kanulas ar taisnu galu un Select Series arteriālās kanulas ar slīpu galu • **Слика 10.** Артериски канили со прав врв Select Series и артериски канили со аголен врв Select Series • **Afbeelding 10.** Arteriële Select Series-canules met rechte tip en arteriële Select Series-canules met gehoekte tip • **Figur 10.** Select Series-arteriekanyler med rett spiss og Select Series-arteriekanyler med vinklet spiss • **Rycina 10.** Kaniule tętnicze z końcówką prostą Select Series oraz kaniule tętnicze z końcówką kątową Select Series • **Figura 10.** Cânulas arteriais de ponta reta Select Series e cânulas arteriais de ponta angular Select Series • **Figura 10.** Cânulas arteriais de ponta reta Select Series e cânulas arteriais de ponta angular Select Series • **Figura 10.** Canule arteriale cu vârf drept Select Series şi canule arteriale cu vârf angulat Select Series • **Рисунок 10.** Артериальные канюли с прямым наконечником Select Series и артериальные канюли с угловым наконечником Select Series • **Obrázok 10.** Arteriálne kanyly Select Series s rovnou špičkou a arteriálne kanyly Select Series so zahnutou špičkou • **Slika 10.** Arterijske kanile z ravno konico Select Series in arterijske kanile s konico pod kotom Select Series • **Slika 10.** Select Series arterijske kanile ravnog vrha i Select Series arterijske kanile sa zakošenim vrhom • **Figur 10.** Select Series artärkanyler med rak spets och Select Series artärkanyler med vinklad spets • **Şekil 10.** Select Series düz uçlu arteriyel kanüller ve Select Series açılı uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 10.** Артеріальні канюлі з прямим наконечником Select Series і артеріальні канюлі з зігнутим під кутом наконечником Select Series • **Hình 10.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi thẳng Select Series và bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi gập góc Select Series

الشكل 10. قنيات شريانية Select Series ذات طرف مستقيم وقنيات شريانية Select Series ذات طرف زاوي

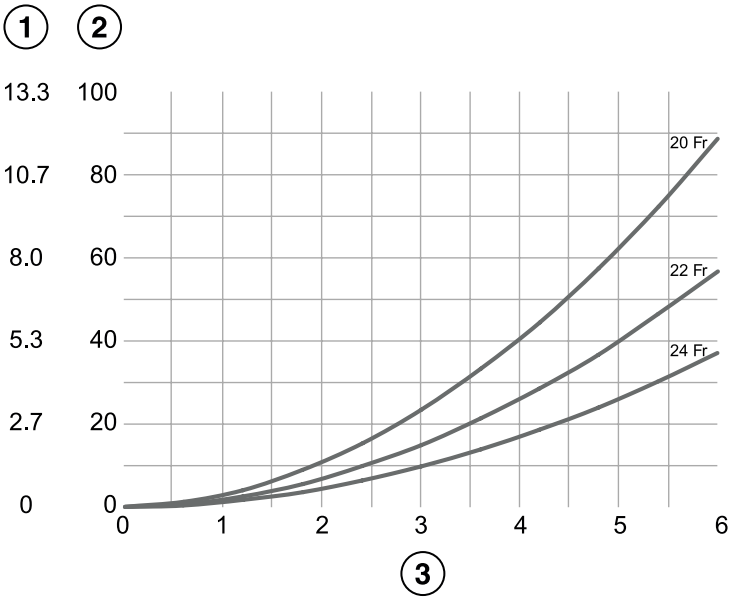


Figure 11. DLP curved tip arterial cannulae (PVC tapered cannula body) • **Фигура 11.** Артериални канюли с извит връх DLP (PVC конусовиден корпус на канюлата) • **Obrázek 11.** Arteriální kanyly DLP se zakřiveným hrotem (zužující se tělo kanyly z PVC) • **Figur 11.** DLP arteriekanyler med buet spids (konisk PVC-kanylehus) • **Abbildung 11.** Arterielle DLP Kanüle mit gebogener Spitze (konisch zulaufender PVC-Kanülenkörper) • **Εικόνα 11.** Αρτηριακές κάνουλες με κυρτό άκρο DLP (κωνικό σώμα κάνουλας από PVC) • **Figura 11.** Cánulas arteriales de punta curvada DLP (cuerpo de PVC cónico) • **Joonis 11.** Kõvera otsakuga arterikanüülid DLP (PVC-st koonusja kanüülikorpusega) • **Kuva 11.** Kaarevakärkiset DLP-valtimokanyylit (kapeneva kanyylin PVC-runko) • **Figure 11.** Canules artérielles à embout recourbé DLP (corps de canule effilé en PVC) • **Sl. 11.** Arterijske kanile zakrivljenog vrha DLP (PVC konusno tijelo kanile) • **11. ábra.** DLP hajlított hegyű, artériás kanülök (elvékonyodó testű PVC kanül) • **Gambar 11.** Kanula arteri ujung melengkung DLP (badan kanula meruncing PVC) • **Figura 11.** Cannule arteriose con punta curva DLP (corpo conico in PVC) • **11-сурет** DLP ұшы иілген күретамыр канюлялары (ПВХ конустық канюля корпусы) • **11 Paveikslėlis** „DLP“ arterinė kaniulė lenktu galiuku (PVC kūginės kaniulės korpusas) • **11. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar izliektu galu (PVC konusveida kanulas korpuss) • **Слика 11.** Артериски канили со закривен врв DLP (конусно тело на канила од PVC) • **Afbeelding 11.** Arteriële DLP-canules met gebogen tip (taps toelopende canule van pvc) • **Figur 11.** DLP-arteriekanyler med buet spiss (konisk PVC-kanyle) • **Rycina 11.** Kaniule tętnicze z końcówką zakrzywioną DLP (ze zwężającym się korpusem z PCW) • **Figura 11.** Cânulas arteriais de ponta curva DLP (corpo da cânula cônico em PVC) • **Figura 11.** Cânulas arteriais de ponta curvada DLP (cânula cónica em PVC) • **Figura 11.** Canule arteriale cu vârf curbat DLP (corpul conic al canulei, din PVC) • **Рисунок 11.** Артериальные канюли с изогнутым наконечником DLP (конусовидный корпус канюли из ПВХ) • **Obrázok 11.** Arteriálne kanyly DLP so zakrivenou špičkou (kónické telo kanyly z PVC) • **Slika 11.** Arterijske kanile z ukrivljeno konico DLP (PVC telo priostrene kanile) • **Slika 11.** DLP arterijske kanile sa zakrivljenim vrhom (konusno PVC telo kanile) • **Figur 11.** DLP artärkanyler med böjd spets (konisk kanyl av PVC) • **Şekil 11.** DLP kavisli uçlu arteriyel kanüller

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

(PVC konik kanül gövdesi) • **Малюнок 11.** Артеріальні канюлі з вигнутим наконечником DLP (конусоподібний корпус канюлі з ПВХ) • **Hình 11.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi cong DLP (thân ca-nuyn PVC thuôn nhọn)

الشكل 11.قنيات شريانية DLP ذات طرف منحني (جسم قنية مدبب مصنوع من البولي فينيل كلوريد)

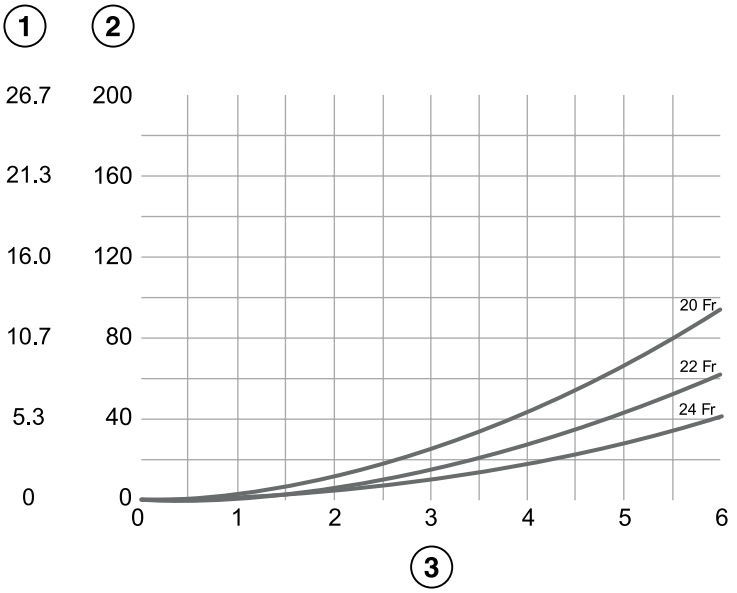
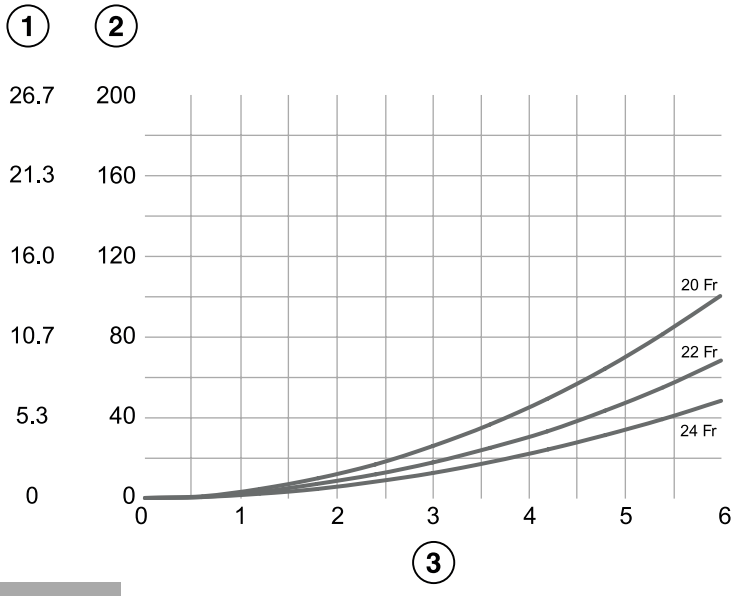


Figure 12. DLP curved tip arterial cannulae (wirewound cannula body) • **Фигура 12.** Артериални канюли с извит връх DLP (корпус на канюлата с навита тел) • **Obrázek 12.** Arteriální kanyly DLP se zakřiveným hrotem (tělo kanyly vyztužené drátem) • **Figur 12.** DLP arteriekanyler med buet spids (trådforstærket kanylehus) • **Abbildung 12.** Arterielle DLP Kanüle mit gebogener Spitze (drahtverstärkter Kanülenkörper) • **Εικόνα 12.** Αρτηριακές κάνουλες με κυρτό άκρο DLP (σώμα κάνουλας με περιελιγμένο σύρμα) • **Figura 12.** Cánulas arteriales de punta curvada DLP (cuerpo con espiral de alambre) • **Joonis 12.** Kõvera otsakuga arterikanüülid DLP (traadist põimitud kanüülikorpusega) • **Kuva 12.** Kaarevakärkiset DLP-valtimokanyylit (metallilangalla vahvistettu kanyylin runko) • **Figure 12.** Canules artérielles à embout recourbé DLP (corps de canule armé) • **Sl. 12.** Arterijske kanile zakrivljenog vrha DLP (tijelo kanile omotano žicom) • **12. ábra.** DLP hajlított hegyű, artériás kanülök (drótmerevítésű kanültest) • **Gambar 12.** Kanula arteri ujung melengkung DLP (badan kanula terlilit kawat) • **Figura 12.** Cannule arteriose con punta curva DLP (corpo con rinforzo metallico) • **12-сурет** DLP ұшы иілген күретамыр канюлялары (сыммен оралған канюля корпусы) • **12 Paveikslėlis** „DLP“ arterinė kaniulė lenktu galiuku (viela apvyniotas kaniulės korpusas) • **12. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar izliektu galu (stiepļu tinuma kanulas korpuss) • **Слика 12.** Артериска канила со закривен врв DLP (тело на канила обвитканo со жица) • **Afbeelding 12.** Arteriële DLP-canules met gebogen tip (met draad versterkte canule) • **Figur 12.** DLP-arteriekanyler med buet spiss (trådviklet kanyle) • **Rycina 12.** Kaniule tętnicze z zakrzywioną końcówką DLP (ze zbrojonym korpusem) • **Figura 12.** Cânulas arteriais de ponta curva DLP (corpo da cânula enrolado com fio) • **Figura 12.** Cânulas arteriais de ponta curvada DLP (cânula com guias em espiral) • **Figura 12.** Canule arteriale cu vârf curbat DLP (corpul canulei ranforsat cu armătură) • **Рисунок 12.** Артериальные канюли с изогнутым наконечником DLP (корпус канюли с проволочной обмоткой) • **Obrázok 12.** Arteriálne kanyly DLP so zakrivenou špičkou (telo kanyly ovinuté drôtom) • **Slika 12.** Arterijske kanile z ukrivljeno konico DLP (telo kanile, ovito z žico) • **Slika 12.** DLP arterijske kanile sa zakrivljenim vrhom (telo kanile omotano žicom) • **Figur 12.** DLP artärkanyler med böjd spets (armerad kanyl) • **Şekil 12.** DLP kavisli uçlu arteriyel kanüller (tel sarımlı kanül gövdesi) • **Малюнок 12.** Артеріальні канюлі з вигнутим наконечником DLP (корпус канюлі з дротяною обмоткою) • **Hình 12.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi cong DLP (thân ca-nuyn quấn dây)

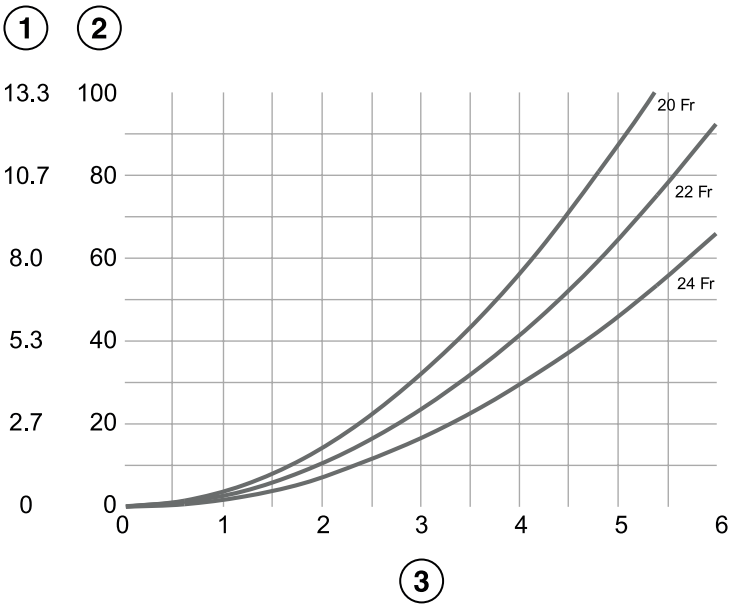
الشكل 12.قنيات شريانية DLP ذات طرف منحني (جسم قنية ملفوف بأسلاك)



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

Figure 13. Select 3D II arterial cannulae • **Фигура 13.** Артериални канюли Select 3D II • **Obrázek 13.** Arteriální kanyly Select 3D II • **Figur 13.** Select 3D II arteriekanyler • **Abbildung 13.** Arterielle Select 3D II Kanülen • **Εικόνα 13.** Αρτηριακές κάνουλες Select 3D II • **Figura 13.** Cánulas arteriales Select 3D II • **Joonis 13.** Arterikanüülid Select 3D II • **Kuva 13.** Select 3D II -valtimokanyylit • **Figure 13.** Canules artérielles Select 3D II • **Sl. 13.** Arterijske kanile Select 3D II • **13. ábra.** Select 3D II artériás kanülök • **Gambar 13.** Kanula arteri Select 3D II • **Figura 13.** Cannule arteriose Select 3D II • **13-сурет** Select 3D II куретамыр канюлялары • **13 Paveikslėlis** „Select 3D II“ arterinės kaniulės • **13. Attēls** Select 3D II arteriālās kanulas • **Слика 13.** Артериски канили Select 3D II • **Afbeelding 13.** Arteriële Select 3D II-canules • **Figur 13.** Select 3D II-arteriekanyler • **Rycina 13.** Kaniule tętnicze Select 3D II • **Figura 13.** Cânulas arteriais Select 3D II • **Figura 13.** Cânulas arteriais Select 3D II • **Figura 13.** Canule arteriale Select 3D II • **Рисунок 13.** Артериальные канюли Select 3D II • **Obrázok 13.** Arteriálne kanyly Select 3D II • **Slika 13.** Arterijske kanile Select 3D II • **Slika 13.** Select 3D II arterijske kanile • **Figur 13.** Select 3D II artärkanyler • **Şekil 13.** Select 3D II arteriyel kanüller • **Малюнок 13.** Артеріальні канюлі Select 3D II • **Hình 13.** Bộ ca-nuyn động mạch Select 3D II

الشكل 13. قنيات شريانية Select 3D II



EN 1 Pressure loss (kPa)
2 Pressure loss (mmHg)
3 Flow rate (L/min of water)

BG 1 Загуба на налягане (kPa)
2 Загуба на налягане (mmHg)
3 Скорост на потока (l/min вода)

CS 1 Úbytek tlaku (kPa)
2 Úbytek tlaku (mmHg)
3 Průtok (vody v l/min)

DA 1 Tryktab (kPa)
2 Tryktab (mmHg)
3 Flowhastighed (l/min for vand)

DE 1 Druckverlust (kPa)
2 Druckverlust (mmHg)
3 Flussrate (Wasser, l/min)

EL 1 Απώλεια πίεσης (kPa)
2 Απώλεια πίεσης (mmHg)
3 Ρυθμός ροής (L/min νερού)

ES 1 Pérdida de presión (kPa)
2 Pérdida de presión (mmHg)
3 Caudal (L/min de agua)

ET 1 Rõhulangus (kPa)
2 Rõhulangus (mmHg)
3 Voolukiirus (l/min vett)

FI 1 Paineen alenema (kPa)
2 Paineen alenema (mmHg)
3 Virtausnopeus (vettä l/min)

FR-FR 1 Perte de pression (kPa)
2 Perte de pression (mmHg)
3 Débit (l/min d'eau)

HR 1 Gubitak tlaka (kPa)
2 Gubitak tlaka (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

HU 1 Nyomásesés (kPa)
2 Nyomásesés (Hgmm)
3 Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén)

ID 1 Kehilangan tekanan (kPa)
2 Kehilangan tekanan (mmHg)
3 Laju aliran (L/mnt air)

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

IT 1 Perdita di pressione (kPa)
2 Perdita di pressione (mmHg)
3 Velocità di flusso (l/min di acqua)

KK 1 Қысымның төмендеуі (кПа)
2 Қысымның төмендеуі (мм сын. бағ.)
3 Ағын жылдамдығы (л/мин су)

LT 1 Spaudimo sumažėjimas (kPa)
2 Spaudimo sumažėjimas (mmHg)
3 Tėkmės greitis (l/min vandens)

LV 1 Spiediena zudums (kPa)
2 Spiediena zudums (mmHg)
3 Caurplūdums (l/min ūdens)

MK 1 Загуба на притисок (kPa)
2 Загуба на притисок (mmHg)
3 Брзина на проток (l/min на вода)

NL 1 Drukverlies (kPa)
2 Drukverlies (mmHg)
3 Debiet (l/min water)

NO 1 Trykktap (kPa)
2 Trykktap (mmHg)
3 Flowhastighet (l/min med vann)

PL 1 Spadek ciśnienia (kPa)
2 Spadek ciśnienia (mmHg)
3 Natężenie przepływu (wody w l/min)

PT-BR 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Vazão (l/min de água)

PT-PT 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Débito (l/min de água)

RO 1 Pierdere de presiune (kPa)
2 Pierdere de presiune (mmHg)
3 Debit (l/min de apă)

RU 1 Падение давления (кПа)
2 Падение давления (мм рт. ст.)
3 Скорость потока (л/мин воды)

SK 1 Úbytok tlaku (kPa)
2 Úbytok tlaku (mmHg)
3 Rýchlosť prietoku (l/min vody)

SL 1 Izguba tlaka (kPa)
2 Izguba tlaka (mmHg)
3 Hitrost pretoka (l/min vode)

SR 1 Gubitak pritiska (kPa)
2 Gubitak pritiska (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

SV 1 Tryckförlust (kPa)
2 Tryckförlust (mmHg)
3 Flödeshastighet (l/min vatten)

TR 1 Basınç kaybı (kPa)
2 Basınç kaybı (mmHg)
3 Akış hızı (l/dk su)

UK 1 Падіння тиску (кПа (kPa))
2 Падіння тиску (мм рт. ст. (mmHg))
3 Пропускна здатність (л/хв (L/min) води)

VI 1 Sụt áp (kPa)
2 Sụt áp (mmHg)
3 Lưu lượng (L/min nước)

AR 1 الضغط المفقود (كيلو باسكال)
2 الضغط المفقود (مللي متر زئبقي)
3 معدل التدفق (لتر/دقيقة من الماء)

English

1 Product description

The cannula consists of a curved, angled, or beveled tip, with or without flange, that is permanently attached to a molded, clear, flexible PVC tapered body or wirewound PVC body. The cannula body features a tip-orientation line to indicate direction of the cannula tip during cannulation. The proximal end of the cannula includes a connection site or a molded 0.95 cm (0.37 in) barbed connector, with or without a molded plastic vent plug or peel cap. The vent plug or peel cap allows air to be vented from the cannula before connection to the perfusion line.

The device is sterile, nonpyrogenic, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Store the device in the original packaging in a dry place.

Maximum transit temperature: 50 °C (122 °F).

1.1 Device materials

Applicable to Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (CAS 117-81-7) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or

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

toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

2 Intended purpose

These arterial cannulae are intended for perfusion of the ascending aorta during cardiopulmonary bypass (CPB) surgery. **Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, and 71424** are also intended for perfusion of the descending aorta during CPB surgery.

2.1 Indications for use

These arterial cannulae are indicated for conditions requiring CPB procedures up to 6 hours in duration.

2.2 Contraindications

Use these devices only as indicated.

Do not use for extended duration procedures such as ventricular assist.

2.3 Intended users

These devices must only be used by medical professionals trained and experienced in CPB procedures.

2.4 Patient target group

The target group for these devices is adult and pediatric patients eligible for CPB procedures. Clinical data is not available for pregnant or breastfeeding patients.

Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available to select the appropriate cannula for each specific procedure.

3 Expected clinical benefits

These devices function as part of an extracorporeal circuit for perfusion of the ascending aorta during CPB procedures. **Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, and 71424** are also intended for perfusion of the descending aorta. The devices have no direct clinical benefit beyond the support of CPB procedures.

4 Warnings

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury, vessel damage, complications at the puncture site, or death to the patient.

- A medical professional should examine any associated complications and the pathophysiology of the aorta (not limited to active infection or bleeding) to ensure that the aorta is appropriate for cannulation.
- Exercise extreme caution during placement of the cannula if there is a possibility of tissue dissection of the aorta.
- Ensure that the aortotomy is sufficiently sized to avoid excessive force during cannula insertion.
- **Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, and 71424:** Insert the cannula along the axis of the aorta at an angle of approximately 45° through the aortotomy to avoid impacting the back wall of the aorta.
- Avoid pointing the cannula tip directly toward the branch arteries of the aortic arch to minimize the possibility of directing any dislodged emboli into the arteries or causing increased blood pressure in the brain.
- The cannula tip must be fully inserted to ensure tip placement within the central lumen and to avoid the possibility of tissue dissection of the aorta. Avoid directing the tip at the aortic valve.
- Exercise care during the connection of the cannula and the perfusion line to ensure that no air is trapped in the perfusion line.
- Do not exceed maximum recommended flow pressures.
- **For Select 3D II Models:** Do not exceed maximum recommended flow rates:
  - 6.7 mm (20 Fr) cannula: up to 5 L/min
  - 7 mm (22 Fr) or 8 mm (24 Fr) cannula: up to 6 L/min
- Avoid bending or kinking the cannula.
- Tighten the luer caps before using the device.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the device. 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.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- Verify use-by date.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Thoroughly inspect all components before use. Do not use a component that appears to be damaged.
- Use aseptic technique in all procedures. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Initiate adequate anticoagulation therapy before cannulating the patient.
- Periodically inspect all connections for leakage during use.
- **Applicable to Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** This product contains phthalates. Due to the increased risk of exposure to pediatric and neonatal patients, the use of a phthalate-free device is recommended for these patient groups. For pregnant women undergoing consecutive CPB surgeries in less than 24 hours, the use of a phthalate-free device is recommended.
- **Applicable to Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Use depth markings to position the cannula tip to the desired depth. Inaccurate position of the cannula tip in the aorta can lead to hypoperfusion, hyperperfusion, severe ischemic injury, or death.

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

5 Precautions

Placement, location, and orientation of the sutures in the aorta are critical to proper positioning of the cannula. Once the cannula is firmly secured with the sutures, it is difficult to change the position of the cannula.

6 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: abrasion, blood loss, blood trauma, coagulopathy, death, dissection, exsanguination, hemolysis, hypervolemia, hypotension, hypovolemia, infection, ischemia, neurological dysfunction, organ dysfunction, perforation, and tissue damage.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

7 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer, device name, and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

8 Instructions for use

Warning: Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and device for damage. Do not use the device if the use-by date has passed or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device could result in infection.

Warning: Use aseptic technique during all stages of setup and use of this device. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Note: Maximum pressure is 27 kPa (200 mmHg).

1. Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available in order to select the appropriate cannula for each specific procedure.

   Note: Flow curve data shown in the Figures section were obtained via bench testing using room temperature water. Other factors for a given patient could result in different outcomes than the data presented in the figures.
2. Inspect the package and product for damage and check the use-by date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field using aseptic technique. If damaged or expired, contact your Medtronic representative for return information.
3. For models with vent plugs, position the vent plug so the vent slot extends approximately 3 mm (0.12 in) beyond the end of the cannula (connection site models only) or position the porous vent plug snugly into the barbed connector.

   Warning: Do not over insert plugs.

   Caution: Do not moisten the porous vent plug. The plug will become impervious to air and will minimize priming and venting effectiveness.
4. Place a purse string suture in the anterior aspect of the distal ascending aorta at the desired location. Place a tourniquet over this purse string. Place a second outer purse string 1 to 2 mm (0.04 to 0.08 in) beyond the initial one and place a tourniquet over it. Excise the adventitia from within the inner purse string suture.

   Flexible arch models: Position the adjustable suture collar to the desired depth.
5. After obtaining adequate systemic heparinization, make an incision in the aorta within the confines of the inner purse string using a #11 blade. Place a finger over the incision to control bleeding. Insert the cannula directly into the aorta through the incision.

   Note: Holding the cannula vertically during insertion will aid in prevention of the accumulation of micro-bubbles on the walls of the cannula.
6. Rotate the cannula so the tip is directed distally and the orientation line on the cannula faces toward the aortic valve.
7. The tourniquet on the inner purse string is tightened and secured to the cannula by tying a securing ligature around the cannula and tourniquet at a convenient site.
8. Once all the air has been excluded from the cannula, insert the slotted vent plug completely to seal if applicable. (Do not overinsert.)
9. Prior to attaching the cannula to the arterial line, clamp the cannula body. Remove the vent plug or peel the cap from the cannula. Attach the cannula to the arterial line. Inspect the line and remove any entrapped air before removing the clamp. (Some arterial cannulae have a luer port on the connector which can be used to remove air from the line or monitor line pressure).
10. Secure the cannula to provide strain relief and prevent inadvertent movement. Position the cannula and arterial line so that the cannula has a gentle curve and enters the aorta perpendicularly. Secure the arterial line to the superior drape.

    Note: Attach a pre-primed pressure monitoring line from a pressure monitoring device to the 3-way stopcock. Make certain the stopcock is open to the pressure monitoring line of the cannula. Then balance and zero the transducer.
11. Remove all clamps from the cannula and lines prior to initiating cardiopulmonary bypass.
12. At the completion of the procedure, dispose of the device.

    Warning: Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

9 Additional information

The following information and data are available upon request: a list of materials of the blood pathway and tissue contact surface, data related to blood cell damage, and relevant tolerances for data presented.

10 Disclaimer of warranty (global)

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a

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

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.

Български

1 Описание на продукта

Канюлата се състои от извит, наклонен или скосен връх, със или без фланец, който е застопорен към формован, прозрачен, гъвкав, конусовиден корпус от PVC или корпус с навита тел от PVC. Тялото на канюлата разполага с линия за ориентиране на върха, за да посочва посоката на върха на канюлата по време на канюлиране. Проксималният край на канюлата включва място за свързване или формован оребрен конектор с размер 0,95 cm (0,37 in), със или без формована пластмасова вентилационна запушалка или отделяща се капачка. Вентилационната запушалка или отделящата се капачка позволява въздухът да бъде изкаран от канюлата преди свързване към перфузионната линия.

Изделието е стерилно, непирогенно и е предназначено само за еднократна употреба. Стерилизирано е с етиленов оксид.

Съхранявайте устройството в оригиналната опаковка на сухо място.

Максимална температура при транспортиране: 50 °C (122 °F).

1.1 Материали на устройството

Приложимо за модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP), (CAS 117-81-7) се класифицира като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B, или като ендокринен разрушител (ED) и присъства в концентрация >0,1% тегло/тегло.

2 Предназначение

Тези артериални канюли са предназначени за перфузия на възходящата аорта по време на операция с кардиопулмонален байпас (CPB). **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** са предназначени също за перфузия на низходящата аорта по време на операция за CPB.

2.1 Показания за употреба

Тези артериални канюли са показани за състояния, изискващи процедури със CPB с продължителност до 6 часа.

2.2 Противопоказания

Използвайте тези изделия само както е посочено.

Не използвайте за продължителни процедури, като камерно подпомагане например.

2.3 Потенциални потребители

Тези изделия трябва да се използват само от медицински специалисти, обучени и с опит в процедури със CPB.

2.4 Целева група пациенти

Целевата група за тези устройства са възрастни и педиатрични пациенти, които отговарят на условията за CPB. Няма клинични данни за бременни или кърмещи пациенти.

Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желания дебит, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

3 Очаквани клинични ползи

Тези устройства функционират като част от екстракорпорална верига за перфузия на възходящата аорта по време на процедури със CPB. **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** също са предназначени за перфузия на низходящата аорта. Устройствата нямат пряка клинична полза извън подпомагането на процедури със CPB.

4 Предупреждения

Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички изброени предупреждения, това може да причини сериозно нараняване, увреждане на съдовете, усложнения на мястото на пункцията или смърт на пациента.

- Медицински специалист трябва да изследва всички свързани усложнения и патофизиологията на аортата (без да се ограничава до активна инфекция или кървене), за да се увери, че аортата е подходяща за канюлиране.
- Бъдете изключително внимателни по време на поставянето на канюлата, ако има възможност за дисекация на тъканите на аортата.
- Уверете се, че аортотомията е с достатъчен размер, за да избегнете прекомерна сила по време на поставяне на канюлата.
- **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424:** Поставете канюлата по оста на аортата под ъгъл от приблизително 45° през аортотомията, за да избегнете натиска върху задната стена на аортата.

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

- Избягвайте насочване на върха на канюлата директно към разклонените артерии на аортната дъга, за да сведете до минимум възможността от насочване на изместени емболи в артериите или причиняване на повишено кръвно налягане в мозъка.
- Върхът на канюлата трябва да бъде вкаран напълно, за да се осигури поставянето на върха в централния лумен и да се избегне възможността от дисекация на тъканите на аортата. Избягвайте да насочвате върха към аортната клапа.
- Внимавайте по време на свързването на канюлата и перфузионната линия, за да сте сигурни, че в перфузионната линия няма задържан въздух.
- Не превишавайте максималното препоръчително налягане на потока.
- **За модели Select 3D II:** Не превишавайте максималните препоръчителни скорости на потока:
  - Канюла с размер 6,7 mm (20 Fr): до 5 l/min
  - Канюла с размер 7 mm (22 Fr) или 8 mm (24 Fr): до 6 l/min
- Избягвайте прегъването или извиването на канюлата.
- Затегнете луер капачките преди да използвате устройството.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно устройството. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Проверете срока на годност.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или ако запечатването е нарушено по някакъв начин.
- Внимателно проверете всички компоненти преди употреба. Не използвайте компонент, който изглежда повреден.
- Използвайте асептична техника при всички процедури. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на изделието, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Започнете адекватна антикоагулантна терапия преди канюлиране на пациента.
- Периодично проверявайте всички връзки за течове по време на употреба.
- **Приложимо за модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Този продукт съдържа фталати. Поради повишения риск от излагане на педиатрични и новородени пациенти, за тези групи пациенти се препоръчва използването на устройство без фталати. За бременни жени, подложени на последователни операции с кардиопулмонален байпас (CPB) в рамките на по-малко от 24 часа, се препоръчва използването на устройство без фталати.
- **Приложимо за модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Използвайте маркировките за дълбочина, за да позиционирате върха на канюлата на желаната дълбочина. Неточно позициониране на върха на канюлата в аортата може да доведе до хипоперфузия, хиперперфузия, тежко исхемично увреждане или смърт.

5 Предпазни мерки

Поставянето, местоположението и ориентацията на шевовете в аортата са критични за правилното позициониране на канюлата. След като канюлата е здраво закрепена с шевовете, е трудно да се промени положението на канюлата.

6 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на продукта: абразия, загуба на кръв, кръвна травма, коагулопатия, смърт, дисекация, обезкървяване, хемолиза, хиперволемия, хипотония, хиповолемия, инфекция, исхемия, неврологична дисфункция, органна дисфункция, перфорация и увреждане на тъканите.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

7 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя, името на устройството и следните елементи, както е приложимо: модел на устройството, референтен номер и каталожен номер.

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Преди да извадите изделието от опаковката, огледайте опаковката и изделието за повреди. Не използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл или ако изделието или опаковката е повредено/а. Използването на изделието с изтекъл срок или повредено изделие може да доведе до инфекция.

Предупреждение: Използвайте асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на това устройство. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Забележка: Максималното налягане е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желаната скорост на потока, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

   Забележка: Данните за кривата на потока, показани в раздела „Фигури“, са получени чрез работни тестове с използване на вода със стайна температура. Други фактори за определен пациент могат да доведат до различни резултати от данните, представени на фигурите.
2. Огледайте опаковката и продукта за повреди и проверете срока на годност. Ако не са повредени и срокът на годност не е изтекъл, отворете опаковката и прехвърлете продукта в стерилното поле, като използвате асептична техника. При повреда или изтекъл срок на годност се свържете с вашия представител на Medtronic за информация за връщане.

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

3. За модели с вентилационни запушалки, позиционирайте вентилационната запушалка така, че вентилационният слот да се простира приблизително на 3 mm (0,12 in) извън края на канюлата (само за модели с място за свързване) или поставете порестата вентилационна запушалка плътно в оребрения конектор.

   Предупреждение: Не поставяйте запушалките прекалено навътре.

   Внимание: Не навлажнявайте порестата запушалка с вентилация. Запушалката ще стане непроницаема за въздух и ще сведе до минимум ефективността на пълнене и обезвъздушаване.
4. Поставете кесиен шев в предния аспект на дисталната възходяща аорта на желаното място. Поставете турникет върху този кесиен шев. Поставете втори външен кесиен шев с размер 1 до 2 mm (0,04 до 0,08 in) отвъд първоначалния и поставете турникет върху него. Изрежете адвентицията от вътрешността на вътрешния кесиен шев.

   Гъвкави модели за аортната дъга: Позиционирайте регулируемата яка за зашиване на желаната дълбочина.
5. След получаване на адекватна системна хепаринизация, направете разрез на аортата във вътрешния кесиен шев с помощта на острие #11. Поставете пръст върху разреза, за да контролирате кървенето. Поставете канюлата директно в аортата през разреза.

   Забележка: Задържането на канюлата вертикално по време на поставяне ще помогне за предотвратяване на натрупването на микромехурчета по стените на канюлата.
6. Завъртете канюлата така, че върхът да е насочен дистално и линия за ориентиране на канюлата да сочи към аортната клапа.
7. Турникетът на вътрешния кесиен шев се затяга и закрепва към канюлата чрез завързване на закрепваща лигатура около канюлата и турникета на удобно място.
8. След като всичкият въздух бъде изкаран от канюлата, вкарайте изцяло вентилационната запушалка с отвори, за да се уплътни, ако е приложимо. (Не поставяйте прекалено навътре.)
9. Преди да прикрепите канюлата към артериалната линия, клампирайте корпуса на канюлата. Отстранете вентилационната запушалка или отделете капачката от канюлата. Прикрепете канюлата към артериалната линия. Проверете линията и отстранете задържания въздух, преди да свалите клампата. (Някои артериални канюли имат луер порт на конектора, който може да се използва за отстраняване на въздуха от линията или за следене на налягането в линията).
10. Закрепете канюлата, за да осигурите облекчаване на напрежението и да предотвратите неволно движение. Позиционирайте канюлата и артериалната линия така, че канюлата да има лека извивка и да навлиза в аортата перпендикулярно. Закрепете артериалната линия към горната покривка.

    Забележка: Прикрепете предварително подготвена линия за следене на налягането от устройство за следене на налягането към 3-пътния спирателен кран. Уверете се, че спирателният кран е отворен към линията за следене на налягането на канюлата. След това балансирайте трансдюсера и натиснете бутона за нулиране.
11. Отстранете всички клампи от канюлата и линиите, преди да започнете кардиопулмонален байпас.
12. След завършване на процедурата изхвърлете изделието.

    Предупреждение: Изхвърлете изделието в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

9 Допълнителна информация

Следната информация и данни са налични при поискване: списък на материалите на кръвния път и повърхността за контакт с тъканите, данни, свързани с увреждането на кръвните клетки, и съответните допустими отклонения за представените данни.

10 Отказ от гаранция (глобално)

Важно: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било 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. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата 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.

Česky

1 Popis výrobku

Kanyla se skládá ze zakřiveného hrotu, úhlové špičky nebo hrotu se šikmým úkosem s lemem nebo bez lemu, který je trvale připojen k tvarovanému, průhlednému flexibilnímu zašpičatělému tělu z PVC nebo tělu z PVC s procházejícím drátem. Na těle kanyly se nalézá linie orientace hrotu pro určení směru hrotu kanyly během zavádění kanyly. Proximální konec kanyly obsahuje místo pro připojení nebo tvarovaný ozubený konektor o průměru 0,95 cm (0,37 in) s tvarovanou plastovou zátkou ventilu nebo odtrhovací čepičkou nebo bez ní. Zátka ventilu nebo odtrhovací čepička umožňuje odvzdušnění kanyly před připojením k perfúzní hadičce.

Toto zařízení je sterilní, nepyrogenní a určené pouze k jednorázovému použití. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

Prostředek uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

Maximální teplota při přepravě: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Materiály zařízení

Vztahuje se na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) (CAS 117-81-7) je klasifikován jako karcinogen, mutagen nebo látka toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B, nebo jako látka narušující endokrinní systém (ED); je přítomen v koncentraci >0,1 % (hmotnost/hmotnost).

2 Zamýšlený účel

Tyto arteriální kanyly jsou určeny k perfuzi vzestupné aorty během operace s kardiopulmonálním mimotělním oběhem (CPB). **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, a 71424** jsou rovněž určeny k perfuzi sestupné aorty během operace s CPB.

2.1 Indikace k použití

Použití těchto arteriálních kanyl je indikováno v případě stavů vyžadujících výkony s použitím CPB, jejichž délka nepřekročí 6 hodin.

2.2 Kontraindikace

Tyto prostředky používejte pouze tak, jak je indikováno.

Nepoužívejte je při dlouhodobých výkonech, jako je například podpora činnosti srdečních komor.

2.3 Určení uživatelé

Tyto prostředky smí být používány pouze zdravotnickým personálem vyškoleným a zkušeným v postupech využívajících CPB.

2.4 Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pro použití těchto prostředků jsou dospělí a pediatričtí pacienti, kteří jsou vhodnými kandidáty pro výkony s CPB. Pro použití u těhotných a kojících pacientek nejsou k dispozici klinické údaje.

Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovanou rychlost průtoku, plochu povrchu těla, velikost cévy a grafy průtoku kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby bylo možné vybrat vhodnou kanylu pro každý konkrétní zákrok.

3 Očekávané klinické přínosy

Tyto prostředky fungují jako součást mimotělního okruhu a slouží k perfuzi vzestupné aorty během postupů využívajících CPB. **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, a 71424** jsou rovněž určeny k perfuzi sestupné aorty. Tyto prostředky nemají žádný přímý klinický přínos mimo podpory postupů využívajících CPB.

4 Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné poranění pacienta, poškození cévy, komplikace v místě vpichu nebo smrt pacienta.

- Lékař by měl vyšetřit všechny komplikace související s aortou i patofyziologii aorty (nikoli pouze aktivní infekci nebo krvácení), aby se ujistil, že aorta je vhodná pro kanylaci.
- Během zavádění kanyly je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pokud existuje možnost vzniku disekce tkání aorty.
- Je třeba zajistit, aby aortotomie měla dostatečnou velikost a nedocházelo k přílišnému tlaku při zavádění kanyly.
- **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 a 71424:** Zavádějte kanylu podél osy aorty pod úhlem přibližně 45° skrz aortotomii, aby nedošlo k poškození zadní stěny aorty.
- Hrot kanyly nesmí směřovat přímo proti arteriálním větvím oblouku aorty, abyste minimalizovali možnost vniknutí uvolněného embolu do artérií nebo vzniku zvýšeného krevního tlaku v mozku.
- Celý hrot kanyly musí být zaveden, aby bylo jisté, že bude umístěn v centrálním lumen, a aby se zabránilo možné disekci tkání aorty. Hrot nesmí směřovat na aortální chlopeň.
- Postupujte opatrně při připojování kanyly a perfuzní hadičky a dávejte pozor, aby do perfuzní hadičky nevnikl žádný vzduch.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak průtoku.
- **Modely Select 3D II:** Nepřekračujte maximální doporučené rychlosti průtoku:
  - kanyla o průměru 6,7 mm (20 Fr): až 5 l/min
  - kanyla o průměru 7 mm (22 Fr) nebo 8 mm (24 Fr): až 6 l/min
- Zamezte ohnutí nebo zkroucení kanyly.
- Před použitím prostředku utáhněte uzávěry konektorů Luer.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Zkontrolujte datum použitelnosti.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení zatavení.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré součásti. Pokud některá součást jeví známky poškození, nepoužívejte ji.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Před zavedením kanyly do těla pacienta zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Pravidelně kontrolujte všechny spoje, zda v nich během používání nedochází k úniku.
- **Vztahuje se na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120,**

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

81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Tento produkt obsahuje ftaláty. Z důvodu vyššího rizika při vystavení ftalátům u dětských a novorozeneckých pacientů se pro tyto skupiny pacientů doporučuje použít zařízení, které neobsahuje ftaláty. U těhotných žen, které podstupují po sobě následující operace s využitím mimotělního oběhu (CPB) za dobu kratší než 24 hodin, se doporučuje použití zařízení, které neobsahuje ftaláty.

- **Vztahuje se na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Při umisťování hrotu kanyly do požadované hloubky využijte označení hloubky. Nepřesné umístění hrotu kanyly v aortě může vést k hypoperfuzi, hyperperfuzi, závažnému ischemickému poranění nebo smrti.

5 Bezpečnostní opatření

Umístění, poloha a orientace stehů v aortě jsou pro správné umístění kanyly nejdůležitější. Jakmile je kanyla pevně zafixována stehy, je obtížné změnit její polohu.

6 Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, ztráta krve, krevní trauma, koagulopatie, úmrtí, disekce, vykrvácení, hemolýza, hypervolémie, hypotenze, hypovolémie, infekce, ischémie, neurologické dysfunkce, orgánové dysfunkce, perforace a poškození tkáně.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

7 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle výrobce, názvu prostředku a případně podle následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

8 Návod k použití

Varování: Před vyjmutím zařízení z obalu zkontrolujte, zda obal a zařízení nejeví známky poškození. Zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je poškozeno balení či samotné zařízení. Použití zařízení po uplynutí data použitelnosti nebo použití poškozeného zařízení může způsobit infekci.

Varování: Během všech fází sestavení a použití tohoto zařízení používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Poznámka: Maximální tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovaný průtok, plochu povrchu těla, velikost cévy a průtokové grafy kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby měl lékař možnost vybrat si vhodnou kanylu pro každý konkrétní postup.

   Poznámka: Údaje průtokové křivky, uvedené v části obsahující obrázky, byly získány prostřednictvím laboratorních testů s použitím vody o pokojové teplotě. Jiné faktory by u daného pacienta mohly vést k odlišným výsledkům, než uvádí údaje uvedené na obrázcích.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže není přítomno poškození a neuplynulo datum použitelnosti, otevřete balení a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole. Pokud shledáte poškození nebo uplynula doba použitelnosti, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a požádejte o informace potřebné k vrácení.
3. U modelů se zátkou ventilu umístěte zátku ventilu tak, aby ventilační drážka dosahovala přibližně 3 mm (0,12 in) za konec kanyly (pouze u modelů s místem pro připojení) nebo pevně zasuňte pórovitou zátku ventilu do konektoru s ozubem.

   Varování: Zátky nezasunujte příliš.

   Upozornění: Nenavlhčujte pórovitou zátku ventilu. Zátka se stane neprostupnou pro vzduch, a tím sníží účinnost plnění a odvzdušnění.
4. Umístěte tabákový steh na požadované místo v přední straně distální vzestupné aorty. Na tento tabákový steh umístěte turniket. Druhý vnější tabákový steh umístěte ve vzdálenosti 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) od prvního stehu a umístěte na něj turniket. Z vnitřního tabákového stehu odstraňte excizí adventicii.

   Flexibilní modely pro aortální oblouk: Umístěte nastavitelnou objímku stehů do požadované hloubky.
5. Po dosažení odpovídající systémové heparinizace vytvořte incizi v aortě pomocí čepele č. 11 v rámci hranice vnitřního tabákového stehu. Přiložte na incizi prst, aby bylo potlačeno krvácení. Kanylu vsuňte incizí přímo do aorty.

   Poznámka: Kanylu držte během zavádění svisle, předejdete tím nahromadění mikroskopických bublinek na stěnách kanyly.
6. Otáčejte kanylou tak, aby hrot směřoval distálně a orientační linie na kanyle směřovala proti aortální chlopni.
7. Turniket na vnitřním tabákovém stehu upevněte a zajistěte na vhodném místě ke kanyle přivázáním bezpečnostní ligatury okolo kanyly a turniketu.
8. Jakmile bude z kanyly vytlačen všechen vzduch, zasuňte celou drážkovanou zátku ventilu, aby došlo k utěsnění. (Zátku nenasunujte příliš.)
9. Před připojením kanyly k arteriální hadičce zasvorkujte tělo kanyly. Odstraňte zátku ventilu nebo odtrhovací čepičku z kanyly. Připojte kanylu k arteriální hadičce. Zkontrolujte hadičku a odstraňte všechen zachycený vzduch odstraněním svorky. (Některé arteriální kanyly mají na konektoru Luer port, který lze použít k odstranění vzduchu z hadičky nebo z hadičky pro monitorování tlaku.)
10. Připevněte kanylu tak, aby se odlehčilo napětí a zabránilo nechtěnému pohybu. Umístěte kanylu a arteriální hadičku tak, aby kanyla byla jemně prohnutá a vstupovala do aorty kolmo. Připevněte arteriální hadičku k horní roušce.

    Poznámka: Připojte předem naplněnou hadičku pro monitorování tlaku ze zařízení pro monitorování tlaku k 3cestnému uzavíracímu kohoutu. Ujistěte se, že uzavírací kohout je otevřený ve směru do hadičky pro monitorování tlaku v kanyle. Seřiďte a vynulujte snímač.
11. Před zahájením mimotělního oběhu odstraňte všechny svorky z kanyly a hadiček.
12. Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte.

    Varování: Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

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

9 Další informace

Na vyžádání jsou k dispozici následující informace a údaje: seznam materiálů dráhy průtoku krve a povrchů, které přicházejí do kontaktu s tkáněmi, údaje týkající se poškození krevních buněk a příslušné tolerance pro uvedené údaje.

10 Odmítnutí záruk (globální)

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost 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, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk 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, zda nárok vyplývá 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 ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto 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.

Dansk

1 Produktbeskrivelse

Kanylen består af en buet, vinklet eller skrå spids med eller uden flange, der sidder fast på en støbt, gennemsigtig, fleksibel, konisk PVC-krop eller en trådforstærket PVC-krop. Selve kanylen har en spidsorienteringslinje for at angive kanylespidsens retning under kanylering. Kanylens proksimale ende omfatter et forbindelsessted eller en støbt 0,95 cm (0,37 in) konnektor med modhager med eller uden en udluftningsprop eller hætte støbt i plast. Udluftningsproppen eller hætten gør det muligt at udlufte kanylen, før denne forbindes til perfusionsslangen.

Enheden er steril, ikke-pyrogen og udelukkende beregnet til engangsbrug. Den er steriliseret med etylenoxid.

Opbevar enheden på et tørt sted i den originale emballage.

Maksimal temperatur under transport 50 °C (122 °F).

1.1 Enhedens materialer

Gælder for model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) (CAS 117-81-7) er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B eller som et hormonforstyrrende stof (ED) og forekommer i en koncentration på >0,1% vægt/vægt.

2 Tiltænkt formål

Disse arterielle kanyler er beregnet til perfusion af aorta ascendens under indgreb, der indebærer hjertelunge by-pass (CPB). **Modellerne 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424** er også beregnet til perfusion af aorta descendens under CPB-procedurer.

2.1 Indikationer for brug

Disse arterielle kanyler er indiceret til tilstande, der kræver CPB-procedurer med en varighed på op til 6 timer.

2.2 Kontraindikationer

Enhederne må kun anvendes som angivet.

Må ikke anvendes ved procedurer af længere varighed som f.eks. mekanisk hjertepumpe-procedurer.

2.3 Tilsigtede brugere

Disse enheder må kun bruges af læger, der er uddannet og erfarne i CPB-procedurer.

2.4 Patientmålgruppe

Målgruppen for disse enheder er voksne og pædiatriske patienter egnede for CPB-procedurer. Der er ingen kliniske data for gravide eller ammende patienter til rådighed.

Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så en passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

3 Forventede klinisk fordele

Disse enheder fungerer som en del af et ekstrakorporalt kredsløb til perfusion af aorta ascendens under CPB-procedurer. **Modellerne 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424** er også beregnet til perfusion af aorta descendens. Der er ingen direkte kliniske fordele ved enhederne bortset fra understøttelsen af CPB-procedurer.

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

4 Advarsler

Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig skade, karskade, komplikationer ved punkturstedet, eller patientens død.

- En læge bør undersøge eventuelle tilknyttede komplikationer og patofysiologi ved aorta (ikke begrænset til aktiv infektion eller blødning) for at sikre, at aorta kan kanyleres.
- Udvis ekstrem forsigtighed under anlæggelsen af kanylen, hvis der er risiko for dissektion af aortavævet.
- Sørg for, at aortotomien er stor nok til, at der kan undgås for stor kraft under indføring af kanylen.
- **Modellerne 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424:** Indfør kanylen langs aortaaksen med en vinkel på ca. 45° gennem aortotomien for at undgå at ramme aortavæggen.
- Med henblik på at formindske risikoen for, at en eventuel emboli rives løs og føres ind i arterierne eller for at undgå forhøjet intrakranielt tryk, bør kanylespidsen ikke rettes direkte mod aortabuens arterieforgreninger.
- Kanylespidsen skal indføres helt for at sikre, at spidsen placeres i midterlumen, og for at undgå risikoen for dissektion af aortavævet. Undgå at rette spidsen mod aortaklappen.
- Det er vigtigt at være påpasselig, når kanylen og perfusionsslangen forbindes for at sikre, at luft ikke indesluttes i perfusionsslangen.
- Det anbefalede maks. flow må ikke overstiges.
- **For Select 3D II modeller:** De anbefalede maks. flowhastigheder må ikke overskrides:
  - 6,7 mm (20 Fr) kanyle: op til 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) eller 8 mm (24 Fr) kanyle: op til 6 l/min
- Undgå at bøje eller knække kanylen.
- Stram luerlock-hætterne før brug af enheden.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Kontrollér datoen for seneste anvendelse.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Undersøg alle komponenter grundigt før brug. Anvend ikke en komponent, som ser ud til at være beskadiget.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden kanyleringen af patienten.
- Alle forbindelser skal regelmæssigt efterses for utætheder under brugen.
- **Gælder for model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Dette produkt indeholder ftalater. På grund af den øgede eksponeringsrisiko for pædiatriske og nyfødte patienter anbefales brug af en enhed uden ftalater til disse patientgrupper. For gravide kvinder, som skal gennemgå kardiopulmonal bypasskirurgi flere gange efter hinanden inden for mindre end 24 timer, anbefales det at anvende en enhed uden ftalater.
- **Gælder for model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Brug dybdemarkeringer til at anbringe kanylespidsen i den ønskede dybde. En unøjagtig placering af kanylespidsen i aorta kan føre til hypoperfusion, hyperperfusion, svær iskæmisk skade eller død.

5 Forholdsregler

Anbringelse, lokalisering og retning af suturerne i aorta er afgørende for en korrekt placering af kanylen. Når kanylen først er fastgjort med suturer, er det yderst vanskeligt at ændre dens placering.

6 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: abrasion, blodtab, blodtraume, koagulopati, død, dissektion, forblødning, hæmolyse, hypervolæmi, hypotension, hypovolæmi, infektion, iskæmi, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation og vævsskade.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

7 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten, enhedens navn og følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer og katalognummer.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Før enheden tages ud af emballagen, skal emballagen og enheden kontrolleres for skader. Enheden må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed kan medføre infektion.

Advarsel: Der skal anvendes aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af denne enhed. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Bemærk: Det maksimale tryk er 27 kPa (200 mmHg).

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

1. Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så den passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

   Bemærk: De flowkurvedata, der vises i afsnittet med figurer, blev opnået via simulerede prøvninger med brug af vand med rumtemperatur. Andre faktorer for en given patient kan give andre resultater end dem, der præsenteres i figurerne.
2. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér datoen for seneste anvendelse. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik. Ved skader eller overskredet udløbsdato, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering.
3. Ved modeller med udluftningspropper skal propperne anbringes, så udluftningsåbningen stikker ca. 3 mm (0,12 in) ud forbi enden af kanylen (kun modeller med forbindelsessted), eller den porøse udluftningsprop skal anbringes sikkert i konnektoren med modhager.

   Advarsel: Pas på ikke at føre propperne for langt ind.

   Forsigtig: Den porøse udluftningsprop må ikke fugtes. Hvis proppen bliver fugtig, er den ikke længere luftgennemtrængelig, og opfyldning og udluftning er mindre effektiv.
4. Anbring en tobaksposesutur i det anteriore område af den distale del af aorta ascendens på det ønskede sted. Anbring en årepresse over denne tobaksposesutur. Læg endnu en udvendig tobaksposesutur 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) fra den første sutur, og anbring en årepresse over den. Fjern adventitiavævet inden for den indre tobaksposesutur.

   Fleksible modeller til aortabue: Anbring den indstillelige suturkrave i den ønskede dybde.
5. Efter at have opnået tilfredsstillende systemisk heparinisering lægges der et snit i aorta inden for den indre tobaksposesutur ved hjælp af en skalpel nr. 11. Anbring en finger over snittet for at begrænse blødningen. Indfør kanylen direkte i aorta gennem snittet.

   Bemærk: Som hjælp til at forhindre dannelse af mikro-luftbobler på kanylens inderside skal kanylen holdes lodret under indføringen.
6. Drej kanylen således, at spidsen er rettet distalt, og kanylens orienteringslinje vender mod aortaklappen.
7. Tourniquet'en på den inderste tobaksposesutur strammes og fastgøres på kanylen ved at binde en fastholdende ligatur rundt om kanylen og tourniquet på et passende sted.
8. Når al luft er fjernet fra kanylen, skubbes den rillede udluftningsprop helt ind for at opnå tætning, hvis dette er relevant. (Må ikke føres for langt ind.)
9. Afklem kanylen, før den forbindes til arterieslangen. Fjern udluftningsproppen eller hætten fra kanylen. Forbind kanylen til arterieslangen. Efterse slangen, og fjern eventuelt indesluttet luft, før klemmen fjernes. (På nogle arteriekanyler er konnektoren udstyret med en luerport, der kan anvendes til at fjerne luft fra slangen eller til at monitorere trykket i slangen).
10. Fastgør kanylen, så trækket i kanylen mindskes, og den ikke udsættes for utilsigtede bevægelser. Anbring kanylen og arterieslangen således, at kanylen bøjer let og går vinkelret ind i aorta. Fastgør arterieslangen til det øverste afdækningsstykke.

    Bemærk: Forbind en i forvejen opfyldt trykmonitoreringsslange fra en trykmonitoreringsenhed til 3-vejs stophanen. Sørg for, at stophanen er åben mod kanylens trykmonitoreringsslange. Afbalancer og nulstil herefter transduceren.
11. Fjern alle klemmer fra kanyle og slanger, før det kardiopulmonale bypass påbegyndes.
12. Når proceduren er afsluttet, skal enheden bortskaffes.

    Advarsel: Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

9 Yderligere oplysninger

Følgende information og data kan rekvireres: en liste over materialer i kontakt med blodbane og vævsoverflade, data relateret til beskadigelse af blodlegemer samt relevante tolerancer for de oplyste data.

10 Ansvarsfraskrivelse (globalt)

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for 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 funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Produktbeschreibung

Die Kanüle besteht aus einer gebogenen, abgewinkelten oder abgeschrägten Spitze mit oder ohne Flansch an einem transparenten, flexiblen, konisch zulaufenden PVC-Körper bzw. einem drahtverstärkten PVC-Körper (Formteile). Der Kanülenkörper verfügt über eine Orientierungshilfe für die Spitze, um die Richtung der Kanülenspitze beim Einführen der Kanüle vorzugeben. Das proximale Kanülenende ist mit einer Anschlussstelle bzw. einem 0,95 cm- (0,37 in-)Konnektor (Formteil) mit oder ohne Kunststoff-Entlüftungsstopfen oder -Abziehdeckel (Formteile) versehen. Der Entlüftungsstopfen oder Abziehdeckel ermöglicht es, die vorhandene Luft vor dem Anschluss an die Perfusionsleitung aus der Kanüle entweichen zu lassen.

Das Produkt ist steril, pyrogenfrei und zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken lagern.

Maximale Transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Produktmaterialien

Gilt für die Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), (CAS-Nr. 117-81-7) ist als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanz (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als Chemikalie mit endokriner Wirkung (EDC) klassifiziert und in einer Menge von > 0,1 % (Gew.) enthalten.

2 Verwendungszweck

Diese arteriellen Kanülen sind für den Einsatz bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine bestimmt und dienen der Perfusion der Aorta ascendens. **Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 und 71424** sind auch für die Perfusion der Aorta descendens bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine bestimmt.

2.1 Indikationen

Diese arteriellen Kanülen sind unter Bedingungen indiziert, die routinemäßige Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu 6 Stunden Dauer erfordern.

2.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie diese Produkte nur gemäß den Indikationen.

Nicht für langfristige Verfahren wie eine Ventrikelunterstützung verwenden.

2.3 Vorgesehene Anwender

Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschult und erfahren ist.

2.4 Patientenzielgruppe

Die Zielgruppe für diese Produkte sind erwachsene und pädiatrische Patient*innen, bei denen ein HLM-Eingriff erforderlich ist. Es liegen keine klinischen Daten für Schwangere oder Stillende vor.

Wählen Sie die für die Patient*innen geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, aus denen die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

3 Erwarteter klinischer Nutzen

Diese Produkte dienen als Teil eines extrakorporealen Kreislaufs zur Perfusion der Aorta ascendens bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine. **Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 und 71424** sind auch für die Perfusion der Aorta descendens bestimmt. Die Produkte haben keinen direkten klinischen Nutzen, der über die Unterstützung von Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine hinausgeht.

4 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen, Gefäßschäden, Komplikationen an der Punktionsstelle oder zum Tod des Patienten führen.

- Assoziierte Komplikationen und die Pathophysiologie der Aorta müssen ärztlich untersucht werden (u. a. aktive Infektion oder Blutung), um sicherzustellen, dass die Aorta für eine Kanülierung geeignet ist.
- Gehen Sie bei der Einführung der Kanüle ist mit äußerster Vorsicht vor, wenn die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes besteht.
- Vergewissern Sie sich, dass die Aortotomie entsprechend groß angelegt ist, damit beim Einführen der Kanüle keine übermäßige Kraft aufgewendet werden muss.
- **Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 und 71424**: Führen Sie die Kanüle an der Aortenachse in einem Winkel von ca. 45° durch die Aortotomie ein, um so eine Berührung der hinteren Aortenwand zu vermeiden.
- Vermeiden Sie es, die Kanülenspitze direkt zu den Seitenarterien des Aortenbogens auszurichten, um das Risiko zu minimieren, dass dislozierte Emboli in die Arterien gelangen oder es zu einem Blutdruckanstieg im Gehirn kommt.
- Die Kanülenspitze muss vollständig eingeführt werden, um die Lage der Spitze in der Lumenmitte zu gewährleisten und die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes zu vermeiden. Schieben Sie die Spitze nicht in Richtung der Aortenklappe.
- Achten Sie beim Anschließen der Kanüle an die Perfusionsleitung darauf, dass sich keine Luft in der Perfusionsleitung befindet.
- Die empfohlenen maximalen Fließdrücke nicht überschreiten.
- **Für Select 3D II Modelle:** Keinesfalls die empfohlenen Obergrenzen für die Flussraten überschreiten:
  - 6,7 mm- (20 Fr-)Kanüle: bis zu 5 l/min
  - 7 mm- (22 Fr-) oder 8 mm- (24 Fr-)Kanüle: bis zu 6 l/min
- Vermeiden Sie Biegungen und Knicke an der Kanüle.
- Ziehen Sie die Luer-Abdeckkappen vor Gebrauch des Produkts fest.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt bewirken, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.

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

- Überprüfen Sie alle Komponenten vor dem Gebrauch gründlich. Eine Komponente darf bei Anzeichen einer Beschädigung nicht verwendet werden.
- Arbeiten Sie bei allen Verfahrensschritten streng aseptisch. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulantien-Therapie ein.
- Alle Anschlüsse sollten in regelmäßigen Abständen während des Gebrauchs auf Undichtigkeiten überprüft werden.
- **Gilt für die Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Dieses Produkt enthält Phthalate. Aufgrund des erhöhten Expositionsrisikos für Kinder und Neugeborene wird bei dieser Gruppe von Patient*innen der Einsatz eines phthalatfreien Produkts empfohlen. Bei Schwangeren, bei denen anschließend innerhalb von 24 Stunden ein Zweiteingriff mit Herz-Lungen-Maschine geplant ist, wird der Einsatz eines phthalatfreien Produkts empfohlen.
- **Gilt für die Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Nutzen Sie die Tiefenmarkierungen, um die Kanülenspitze in der gewünschten Tiefe zu positionieren. Eine falsche Position der Kanüle in der Aorta kann zu Hypoperfusion, Hyperperfusion, schwerer ischämischer Verletzung oder zum Tod führen.

5 Vorsichtsmaßnahmen

Die Platzierung, Lage und Ausrichtung der Nähte in der Aorta sind von entscheidender Bedeutung für die korrekte Platzierung der Kanüle. Die Position der mit Nähten fixierten Kanüle lässt sich nicht ohne weiteres wieder verändern.

6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bekannt: Abrasion, Blutverlust, Bluttrauma, Koagulopathie, Tod, Dissektion, Exsanguination, Hämolyse, Hypervolämie, Hypotonie, Hypovolämie, Infektion, Ischämie, neurologische Dysfunktion, Organfunktionsstörung, Perforation und Gewebeverletzung.

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

7 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP dieses Produkts den Hersteller, den Produktnamen und folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer und Katalognummer.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Produkt oder Verpackung beschädigt sind. Die Verwendung eines abgelaufenen oder beschädigten Produkts kann zu Infektionen führen.

Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

Hinweis: Maximaldruck beträgt 27 kPa (200 mmHg).

1. Wählen Sie die für den Patienten geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

   Hinweis: Die im Abschnitt Abbildungen dargestellten Flusskurvendaten wurden auf dem Prüfstand unter Verwendung von Wasser mit Raumtemperatur gewonnen. Andere Faktoren für einen bestimmten Patienten können zu anderen Ergebnissen führen als in den Abbildungen dargestellt.
2. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden und kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Haltbarkeitsdatum kontaktieren Sie bitte Ihre Medtronic Vertretung, um die Retoure abzustimmen.
3. Bei Modellen mit Entlüftungsstopfen diesen so platzieren, dass der Entlüftungsschlitz ca. 3 mm (0,12 in) über das Kanülenende hinausragt (nur bei Modellen mit Anschlussstelle) oder den porösen Entlüftungsstopfen fest im Konnektor platzieren.

   Warnung: Stopfen nicht zu weit einführen.

   Vorsicht: Den porösen Entlüftungsstopfen nicht anfeuchten. Dadurch wird der Stopfen luftundurchlässig und die Wirksamkeit der Vorfüllung und Entlüftung stark beeinträchtigt.
4. Setzen Sie an der gewünschten Stelle anterior eine Tabaksbeutelnaht in die distale Aorta ascendens. Legen Sie ein Tourniquet über diese Tabaksbeutelnaht. Legen Sie 1 bis 2 mm (0,04 bis 0,08 in) außerhalb der ersten Naht eine zweite, äußere Tabaksbeutelnaht vor und platzieren Sie darüber ein Tourniquet. Entfernen Sie die Adventitia in dem von der inneren Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereich.

   Flexible Modelle für den Aortenbogen: Den anpassbaren Nahtring in der gewünschten Tiefe positionieren.
5. Inzidieren Sie nach erfolgter ausreichender systemischer Heparinisierung mit einer Klinge Nr. 11 die Aorta innerhalb des von der inneren Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereichs. Legen Sie einen Finger auf die Inzisionsstelle, um die Blutung zu kontrollieren. Die Kanüle durch die Inzision direkt in die Aorta einführen.

   Hinweis: Wird die Kanüle bei der Einführung vertikal gehalten, so können sich an den Kanülenwänden weniger Mikroblasen sammeln.
6. Die Kanüle so drehen, dass die Spitze distal ausgerichtet ist und die Orientierungshilfe auf der Kanüle in Richtung Aortenklappe zeigt.
7. Das Tourniquet an der inneren Tabaksbeutelnaht anziehen und mit einer Sicherungsnaht um Kanüle und Tourniquet an einer geeigneten Stelle an der Kanüle fixieren.

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

8. Wenn die Luft vollständig aus der Kanüle entfernt ist, zur Abdichtung den geschlitzten Entlüftungsstopfen vollständig einführen. (Nicht zu tief einführen.)
9. Vor dem Anschließen der Kanüle an die arterielle Leitung den Kanülenkörper abklemmen. Den Entlüftungsstopfen oder Abziehdeckel von der Kanüle entfernen. Kanüle an die arterielle Leitung anschließen. Vor dem Lösen der Klemme, Leitung überprüfen und eventuell vorhandene Luft entweichen lassen. (Einige arterielle Kanülen verfügen über eine Luer-Öffnung am Konnektor, durch die Luft aus der Leitung entweichen bzw. der Leitungsdruck überwacht werden kann).
10. Befestigen Sie die Kanüle, um Zugentlastung zu gewährleisten und unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden. Positionieren Sie die Kanüle und die arterielle Leitung so, dass die Kanüle nach einer leichten Biegung senkrecht in die Aorta eintritt. Befestigen Sie die arterielle Leitung am oberen Tuch.

    Hinweis: Befestigen Sie eine vorbefüllte Drucküberwachungsleitung von einem Drucküberwachungsgerät am Dreiwegeabsperrhahn. Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn zur Drucküberwachungsleitung der Kanüle geöffnet ist. Führen Sie nun einen Abgleich und Nullabgleich des Flussmessumformers durch.
11. Nehmen Sie vor der Einleitung des kardiopulmonalen Bypasses alle Klemmen von der Kanüle und den Leitungen ab.
12. Entsorgen Sie das Produkt nach Beendigung des Eingriffs.

    Warnung: Das Produkt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

9 Zusätzliche Informationen

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: Liste der Materialien im Blutweg und mit Gewebekontakt, Daten zur Schädigung der Blutzellen und relevante Toleranzen für die aufgeführten Daten.

10 Haftungsausschluss (weltweit)

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. 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. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

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.

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα αποτελείται από ένα κυρτό, γωνιωτό ή λοξοτμημένο άκρο, με ή χωρίς περιαυχένιο, που είναι μόνιμα προσαρτημένο σε ένα χυτευμένο, διάφανο, εύκαμπτο κωνικό σώμα από PVC ή σε σώμα από PVC με περιελιγμένο σύρμα. Το σώμα της κάνουλας διαθέτει μια γραμμή προσανατολισμού του άκρου για να υποδεικνύει την κατεύθυνση του άκρου της κάνουλας κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού. Το εγγύς άκρο της κάνουλας περιλαμβάνει ένα σημείο σύνδεσης ή έναν χυτευμένο ακιδωτό σύνδεσμο 0,95 cm (0,37 in) με ή χωρίς χυτευμένο πλαστικό βύσμα εξαερισμού ή αποσπώμενο καπάκι. Το βύσμα εξαερισμού ή το αποσπώμενο καπάκι επιτρέπει την αφαίρεση του αέρα από την κάνουλα πριν από τη σύνδεση στη γραμμή αιμάτωσης.

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και για μία μόνο χρήση. Είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία σε στεγνό χώρο.

Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς: 50 °C (122 °F).

1.1 Υλικά προϊόντος

Ισχύει για τα Μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Ο φθαλικός δισ(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP) (CAS 117-81-7) έχει ταξινομηθεί ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες προορίζονται για την αιμάτωση της ανιούσας αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB). **Τα μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 και 71424** προορίζονται επίσης για την αιμάτωση της κατιούσας αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης CPB.

2.1 Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες ενδείκνυνται για καταστάσεις που απαιτούν διαδικασίες CPB διάρκειας έως 6 ωρών.

2.2 Αντενδείξεις

Χρησιμοποιήστε αυτά τα προϊόντα μόνο όπως ενδείκνυται.

Μην τα χρησιμοποιείτε για διαδικασίες παρατεταμένης διάρκειας, όπως κοιλιακής υποβοήθησης.

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

2.3 Προοριζόμενοι χρήστες

Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο και έμπειρο στις διαδικασίες CPB.

2.4 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η ομάδα-στόχος αυτών των προϊόντων είναι ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς κατάλληλοι για διαδικασίες CPB. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για εγκύους ασθενείς ή ασθενείς που θηλάζουν.

Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη για την επιλογή της κατάλληλης κάνουλας για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

3 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Αυτά τα προϊόντα λειτουργούν ως μέρος ενός κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας για την αιμάτωση της ανιούσας αορτής κατά τη διάρκεια διαδικασιών CPB. **Τα μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 και 71424** προορίζονται επίσης για την αιμάτωση της κατιούσας αορτής. Τα προϊόντα δεν έχουν άμεσο κλινικό όφελος πέραν της υποστήριξης διαδικασιών CPB.

4 Προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση και μη τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των αναγραφόμενων προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό, αγγειακή βλάβη, επιπλοκές στο σημείο κέντησης ή θάνατο του ασθενούς.

- Ένας επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάσει τυχόν συσχετιζόμενες επιπλοκές και την παθοφυσιολογία της αορτής (συμπεριλαμβανομένης τυχόν ενεργού λοίμωξης ή αιμορραγίας) προκειμένου να διασφαλίσει ότι η αορτή είναι κατάλληλη για τοποθέτηση κάνουλας.
- Επιδείξτε εξαιρετική προσοχή κατά την τοποθέτηση της κάνουλας εάν υπάρχει πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής.
- Βεβαιωθείτε ότι η αορτοτομή έχει επαρκές μέγεθος ώστε να αποφεύγεται η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της κάνουλας.
- **Μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 και 71424:** Εισαγάγετε την κάνουλα κατά μήκος του άξονα της αορτής υπό γωνία περίπου 45° μέσω της αορτοτομής, ώστε να αποφευχθεί η πρόσκρουση στο οπίσθιο τοίχωμα της αορτής.
- Αποφεύγετε να στρέφετε το άκρο της κάνουλας απευθείας προς τους αρτηριακούς κλάδους του αορτικού τόξου για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο κατεύθυνσης εντός των αρτηριών τυχόν εμβόλων που έχουν μετατοπιστεί ή πρόκλησης αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης αίματος.
- Το άκρο της κάνουλας πρέπει να εισαχθεί πλήρως προκειμένου να διασφαλιστεί η τοποθέτηση του άκρου εντός του κεντρικού αυλού και να αποφευχθεί η πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής. Αποφεύγετε να κατευθύνετε το άκρο προς την αορτική βαλβίδα.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη σύνδεση της κάνουλας και της γραμμής αιμάτωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας στη γραμμή αιμάτωσης.
- Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες μέγιστες πιέσεις ροής.
- **Για τα Μοντέλα Select 3D II:** Μην υπερβαίνετε τους μέγιστους συνιστώμενους ρυθμούς ροής:
  - κάνουλα 6,7 mm (20 Fr): έως 5 L/min
  - κάνουλα 7 mm (22 Fr) ή 8 mm (24 Fr): έως 6 L/min
- Αποφεύγετε την κύρτωση ή στρέβλωση της κάνουλας.
- Σφίξτε τα πώματα luer πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Επαληθεύστε την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Επιθεωρήστε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα εξάρτημα που φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Να ελέγχετε περιοδικά όλες τις συνδέσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης για τυχόν διαρροές.
- **Ισχύει για τα Μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει φθαλικούς εστέρες. Λόγω του αυξημένου κινδύνου έκθεσης για τους παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς, για αυτές τις ομάδες ασθενών συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς φθαλικούς εστέρες. Για εγκύους που υποβάλλονται σε διαδοχικές χειρουργικές επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης σε λιγότερες από 24 ώρες, συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς φθαλικούς εστέρες.
- **Ισχύει για τα Μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους για να τοποθετήσετε το άκρο της κάνουλας στο επιθυμητό βάθος. Η ανακριβής τοποθέτηση του άκρου της κάνουλας στην αορτή μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αιμάτωση, υπεραιμάτωση, σοβαρή ισχαιμική βλάβη ή θάνατο.

5 Προφυλάξεις

Η τοποθέτηση, η θέση και ο προσανατολισμός των ραμμάτων στην αορτή είναι ζωτικής σημασίας για τη σωστή τοποθέτηση της κάνουλας. Μόλις η κάνουλα στερεωθεί σταθερά με τα ράμματα, είναι δύσκολο να αλλάξετε τη θέση της κάνουλας.

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

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, απώλεια αίματος, βλάβη ερυθρών αιμοσφαιρίων, διαταραχή της πήξης του αίματος, θάνατος, διαχωρισμός, αφαίμαξη, αιμόλυση, υπερογκαιμία, υπόταση, υπογκαιμία, λοίμωξη, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία, οργανική δυσλειτουργία, διάτρηση και ιστική βλάβη.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

7 Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας τον κατασκευαστή, το όνομα προϊόντος και τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της συναρμολόγησης και χρήσης του παρόντος προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Σημείωση: Η μέγιστη πίεση είναι 27 kPa (200 mmHg).

1. Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη προκειμένου να επιλέγεται η κατάλληλη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

   Σημείωση: Τα δεδομένα καμπυλών ροής που παρουσιάζονται στην ενότητα εικόνων λήφθηκαν μέσω συγκριτικών δοκιμών με χρήση νερού σε θερμοκρασία δωματίου. Άλλοι παράγοντες για τον εκάστοτε ασθενή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικές εκβάσεις από τα δεδομένα που παρουσιάζονται στις εικόνες.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία «Χρήση έως». Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.
3. Για τα μοντέλα με βύσματα εξαερισμού, τοποθετήστε το βύσμα εξαερισμού έτσι ώστε η σχισμή εξαερισμού να εκτείνεται κατά προσέγγιση 3 mm (0,12 in) πέρα από το άκρο της κάνουλας (μόνο στα μοντέλα με σημείο σύνδεσης) ή τοποθετήστε το πορώδες βύσμα εξαερισμού ώστε να εφαρμόζει άνετα στον ακιδωτό σύνδεσμο.

   Προειδοποίηση: Μην εισάγετε σε υπερβολικό βάθος τα βύσματα.

   Προσοχή: Μην υγραίνετε το πορώδες βύσμα εξαερισμού. Το βύσμα θα καταστεί μη διαπερατό για τον αέρα και θα ελαχιστοποιήσει την αποτελεσματικότητα της αρχικής πλήρωσης και του εξαερισμού.
4. Τοποθετήστε ράμμα περίπαρσης στην πρόσθια επιφάνεια της άπω ανιούσας αορτής στο επιθυμητό σημείο. Τοποθετήστε αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από το ράμμα περίπαρσης. Τοποθετήστε ένα δεύτερο εξωτερικό ράμμα περίπαρσης 1 έως 2 mm (0,04 έως 0,08 in) πέρα από το αρχικό και τοποθετήστε έναν αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από αυτό. Εξαιρέστε τον εξωτερικό χιτώνα μέσα από το εσωτερικό ράμμα περίπαρσης.

   Εύκαμπτα μοντέλα για το αορτικό τόξο: Τοποθετήστε τον προσαρμοζόμενο δακτύλιο συρραφής στο επιθυμητό βάθος.
5. Μετά την επίτευξη επαρκούς συστηματικής χορήγησης ηπαρίνης, κάντε μια τομή στην αορτή εντός των ορίων του εσωτερικού ράμματος περίπαρσης χρησιμοποιώντας μια λεπίδα αρ. 11. Τοποθετήστε το δάκτυλο πάνω από την τομή για να ελέγξετε την αιμορραγία. Εισαγάγετε την κάνουλα απευθείας εντός της αορτής μέσω της τομής.

   Σημείωση: Εάν κρατήσετε κάθετη την κάνουλα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής θα βοηθήσετε ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση μικρών φυσαλίδων στα τοιχώματα της κάνουλας.
6. Περιστρέψτε την κάνουλα ώστε το άκρο να κατευθύνεται προς τα άπω και η γραμμή προσανατολισμού της κάνουλας να είναι στραμμένη προς την αορτική βαλβίδα.
7. Ο αιμοστατικός επίδεσμος στο εσωτερικό ράμμα περίπαρσης συσφίγγεται και ασφαλίζεται στην κάνουλα με το δέσιμο μιας απολίνωσης ασφάλισης γύρω από την κάνουλα και τον αιμοστατικό επίδεσμο σε βολικό σημείο.
8. Όταν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από την κάνουλα, εισαγάγετε πλήρως το βύσμα εξαερισμού με σχισμές ώστε να τη σφραγίσετε, εάν εφαρμόζεται. (Μην εισάγετε σε υπερβολικό βάθος).
9. Πριν από την προσάρτηση της κάνουλας στην αρτηριακή γραμμή, συσφίξτε το σώμα της κάνουλας. Αφαιρέστε το βύσμα εξαερισμού ή αποσπάστε το καπάκι από την κάνουλα. Συνδέστε την κάνουλα στην αρτηριακή γραμμή. Επιθεωρήστε τη γραμμή και αφαιρέστε τυχόν παγιδευμένο αέρα προτού αφαιρέσετε το σφιγκτήρα. (Ορισμένες αρτηριακές κάνουλες διαθέτουν θύρα luer στο σύνδεσμο η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση αέρα από τη γραμμή ή την παρακολούθηση της πίεσης της γραμμής).
10. Ασφαλίστε την κάνουλα για να παρέχετε εκτόνωση της τάσης και να αποτρέψετε ακούσια μετακίνηση. Τοποθετήστε την κάνουλα και την αρτηριακή γραμμή με τέτοιο τρόπο ώστε η κάνουλα να αποκτήσει ελαφριά καμπύλη και να εισαχθεί κάθετα στην αορτή. Ασφαλίστε την αρτηριακή γραμμή στο άνω οθόνιο.

    Σημείωση: Προσαρτήστε την προπληρωμένη γραμμή παρακολούθησης πίεσης από μια συσκευή παρακολούθησης πίεσης στην τρίοδη στρόφιγγα. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι ανοικτή προς τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης της κάνουλας. Στη συνέχεια εξισορροπήστε και μηδενίστε τον μορφοτροπέα.
11. Αφαιρέστε όλους τους σφιγκτήρες από την κάνουλα και τις γραμμές πριν από την έναρξη της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.
12. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν.

    Προειδοποίηση: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

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

9 Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: ο κατάλογος των υλικών της διαδρομής αίματος και της επιφάνειας επαφής με τον ιστό, δεδομένα που σχετίζονται με βλάβη των κυττάρων αίματος και σχετικές ανοχές για τα παρατιθέμενα δεδομένα.

10 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης (παγκόσμια)

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές 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).

Español

1 Descripción del producto

La cánula está formada por una punta biselada, curvada o acodada, con o sin reborde, permanentemente acoplada a un cuerpo cónico de PVC flexible, transparente y moldeado o a un cuerpo de PVC con espiral de alambre. El cuerpo de la cánula consta de una línea de orientación de la punta para indicar la dirección de la punta de la cánula durante la canulación. El extremo proximal de la cánula incluye un lugar de conexión o un conector luer de 0,95 cm (0,37 in) moldeado, con o sin tapón de ventilación de plástico moldeado o tapón extraíble. El tapón de ventilación o el tapón extraíble permite extraer el aire de la cánula antes de la conexión a la vía de perfusión.

El dispositivo es estéril, apirógeno y válido para un solo uso. Está esterilizado mediante óxido de etileno.

Guarde el dispositivo en su envase original en un lugar seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiales del dispositivo

Aplicable a los modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: El di(2-etilhexilo)ftalato (DEHP) (CAS 117-81-7) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED), y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

2 Fin previsto

Estas cánulas arteriales están indicadas para la perfusión de la aorta ascendente durante cirugía de bypass cardiopulmonar (BCP). Los **Modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 y 71424** también están indicados para perfusión de la aorta descendente durante la cirugía de BCP.

2.1 Indicaciones de uso

Estas cánulas arteriales están indicadas para afecciones que requieren procedimientos de BCP de hasta 6 horas de duración.

2.2 Contraindicaciones

Estos dispositivos deben utilizarse únicamente tal como se indica.

No lo utilice en procedimientos prolongados, por ejemplo, en procedimientos de asistencia ventricular.

2.3 Usuarios previstos

Estos dispositivos deben ser utilizados exclusivamente por profesionales médicos con la formación y experiencia apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo para estos dispositivos son pacientes adultos y pediátricos que requieren procedimientos de bypass cardiopulmonar. No se dispone de datos clínicos para pacientes embarazadas o lactantes.

Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

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

3 Beneficios clínicos previstos

Estos dispositivos funcionan como parte de un circuito extracorpóreo para la perfusión de la aorta ascendente durante procedimientos de BCP. Los **Modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 y 71424** también están indicados para perfusión de la aorta descendente. Los dispositivos no aportan un beneficio clínico directo más allá del apoyo a procedimientos de bypass cardiopulmonar.

4 Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían producirse lesiones graves, daños vasculares, complicaciones en el lugar de la punción o la muerte del paciente.

- Un profesional médico debe examinar cualquier complicación asociada a la aorta y a la fisiopatología de esta (sin limitarse a infección activa o hemorragia) para asegurarse de que la aorta es adecuada para la canulación.
- Se debe tener extremo cuidado durante la colocación de la cánula si existe la posibilidad de disección aórtica.
- Asegúrese de que la aortotomía tiene el tamaño suficiente para no tener que ejercer una fuerza excesiva durante la inserción de la cánula.
- **Modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 y 71424:** inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45°, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.
- Evite dirigir la punta de la cánula directamente hacia las ramas del arco aórtico para reducir al mínimo la posibilidad de introducir cualquier émbolo desplazado en las arterias o provocar un aumento de la presión sanguínea en el cerebro.
- La punta de la cánula se debe insertar por completo para garantizar su colocación en el interior de la luz central, así como para evitar la posibilidad de que se produzca una disección aórtica. Evite dirigir la punta a la válvula aórtica.
- Tenga cuidado durante la conexión de la cánula y de la vía de perfusión para asegurarse de que no quede aire atrapado en la vía de perfusión.
- No sobrepase las presiones máximas de flujo recomendadas.
- **Para Modelos Select 3D II:** No supere las velocidades de flujo máximas recomendadas:
  - Cánula de 6,7 mm (20 Fr): hasta 5 L/min
  - Cánula de 7 mm (22 Fr) u 8 mm (24 Fr): hasta 6 L/min
- Evitar doblar o retorcer la cánula.
- Apriete los tapones luer antes de usar el dispositivo.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. 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.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- Examine minuciosamente todos los componentes antes de su uso. No utilice un componente que parezca estar dañado.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de realizar el procedimiento de canulación en el paciente.
- Inspeccione todas las conexiones periódicamente para cerciorarse de que no existen fugas.
- **Aplicable a los modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Este producto contiene ftalatos. Se recomienda utilizar un dispositivo que no contenga ftalatos en pacientes pediátricos y neonatos, ya que el riesgo de exposición de estos grupos de pacientes es mayor. Se recomienda utilizar un dispositivo que no contenga ftalatos en mujeres embarazadas que se vayan a someter a intervenciones de BCP consecutivas en menos de 24 horas.
- **Aplicable a los modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Utilice las marcas de profundidad para colocar la punta de la cánula a la profundidad deseada. Una posición imprecisa de la punta de la cánula en la aorta puede provocar hipoperfusión, hiperperfusión, lesiones isquémicas graves o la muerte.

5 Medidas preventivas

La colocación, ubicación y orientación de las suturas en el interior de la aorta son de vital importancia para un posicionamiento adecuado de la cánula. Una vez fijada firmemente la cánula con las suturas, será difícil cambiar su posición.

6 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: abrasión, pérdida de sangre, traumatismo de la sangre, coagulopatía, muerte, disección, exanguinación, hemólisis, hipervolemia, hipotensión, hipovolemia, infección, isquemia, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforación y daño tisular.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

7 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

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

8 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el dispositivo y el envase en busca de daños. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado podría provocar una infección.

Advertencia: Utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este dispositivo. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Nota: La presión máxima es 27 kPa (200 mmHg).

1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de poder seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

   Nota: Los datos de la curva de flujo mostrados en la sección Figuras se obtuvieron mediante pruebas de laboratorio utilizando agua a temperatura ambiente. Otros factores para un paciente concreto podrían ofrecer resultados distintos de los datos presentados en las figuras.
2. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica. Si el producto está dañado o ha caducado, póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.
3. Cuando se utilicen modelos con tapón de ventilación, colocar este de modo que las ranuras de ventilación queden aproximadamente 3 mm (0,12 in) más allá del final de la cánula (solo modelos con conexión) o introducir el tapón de ventilación poroso dentro del conector luer.

   Advertencia: No insertar los tapones más de la cuenta.

   Precaución: No humedecer el tapón de ventilación poroso. El tapón se haría impermeable al aire y se reduciría al mínimo la eficacia del cebado y de la ventilación.
4. Coloque una sutura de bolsa de tabaco en la aorta ascendente distal en la ubicación deseada. Coloque un torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Realice una segunda sutura en bolsa de tabaco exterior entre 1 y 2 mm (0,04 y 0,08 in) más allá de la sutura inicial y coloque un torniquete sobre ella. Efectúe una incisión en la adventicia desde el interior de la sutura de bolsa de tabaco interna.

   Modelos flexibles para arco aórtico: Colocar el collar de sutura ajustable a la profundidad deseada.
5. Tras obtener una adecuada heparinización sistémica, efectuar una incisión en la aorta dentro de los límites de la bolsa de tabaco interna utilizando un bisturí del n.º 11. Coloque un dedo sobre la incisión para controlar la hemorragia. Insertar la cánula directamente en la aorta a través de la incisión.

   Nota: Mantener la cánula vertical durante la inserción ayudará a evitar la acumulación de microburbujas en las paredes de la cánula.
6. Girar la cánula de modo que la punta quede dirigida distalmente y la línea de orientación de la cánula mire hacia la válvula aórtica.
7. El torniquete sobre la bolsa de tabaco interna se aprieta y se fija a la cánula atando una ligadura de sujeción alrededor de la cánula y del torniquete en un punto adecuado.
8. Una vez extraída la totalidad del aire de la cánula, insertar el tapón de ventilación ranurado completamente para el sellado, si procede. (No lo introduzca en exceso).
9. Antes de acoplar la cánula a la vía arterial, pinzar el cuerpo de la cánula. Extraer el tapón de ventilación o el tapón extraíble de la cánula. Acople la cánula a la vía arterial. Examinar la vía y extraer cualquier aire atrapado antes de quitar la pinza. (Algunas cánulas arteriales disponen de una conexión luer en el conector que puede utilizarse para extraer el aire de la vía o para monitorizar la vía de presión).
10. Fije la cánula como protección contra tirones y para evitar movimientos inadvertidos. Coloque la cánula y la vía arterial de modo que la cánula describa una curva suave y entre en la aorta perpendicularmente. Fije la vía arterial al paño quirúrgico superior.

    Nota: Conecte una vía de monitorización de presión previamente cebada desde el dispositivo de monitorización de presión hasta la llave de 3 pasos. Asegurarse de que la llave de paso está abierta en la vía de monitorización de presión de la cánula. Después, equilibre y ponga a cero el transductor.
11. Retirar todas las pinzas de la cánula y de las vías antes de iniciar el bypass cardiopulmonar.
12. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo.

    Advertencia: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

9 Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información: una lista de materiales de la vía de sangre y la superficie de contacto con tejidos, datos relacionados con daños en las células sanguíneas, y tolerancias relevantes para los datos presentados.

10 Renuncia de responsabilidad (global)

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o 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 otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación 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.

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

1 Toote kirjeldus

Kanüül koosneb äärikuga või äärikuta kõverast, nurgaga või kaldus otsakust, mis on püsivalt kinnitatud vormitud läbipaistva painduva PVC-st koonusja korpuse või traadist põimitud PVC-st korpuse külge. Kanüülikorpusel on otsaku suunajoon, mis näitab kanüüli otsaku suunda kanüülimise ajal. Kanüüli proksimaalne ots sisaldab ühenduskohta või vormitud 0,95 cm (0,37 in) kidalist liitmikku koos vormitud plastist ventileeritava korgi või äratõmmatava korgiga või ilma nendeta. Ventileeritav kork või äratõmmatav kork võimaldab enne perfusiooniliiniga ühendamist kanüülist õhku väljutada.

Seade on steriilne ja mittepürogeenne ning mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. See on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoidke seadet originaalpakendis kuivas kohas.

Maksimaalne temperatuur transportimisel: 50 °C (122 °F).

1.1 Seadme materjalid

Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: di(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP; CAS 117-81-7) on liigitatud 1A või 1B kategooriasse kuuluvaks kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR) aineks või endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks (ED) ja toode sisaldab seda kontsentratsioonis > 0,1 massiprotsenti.

2 Sihtotstarve

Need arterikanüülid on ette nähtud üleneva aordi perfusiooniks kardiopulmonaalse šuntimise (CPB) operatsiooni ajal. **Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424** on ette nähtud ka alaneva aordi perfusiooniks CPB operatsiooni ajal.

2.1 Kasutusnäidustused

Need arterikanüülid on näidustatud seisundite korral, mis nõuavad kuni 6 tundi kestvaid CPB protseduure.

2.2 Vastunäidustused

Kasutage neid seadmeid ainult ettenähtud viisil.

Ärge kasutage pikemate protseduuride, näiteks ventrikulaarse toe ajal.

2.3 Kavandatud kasutajad

Seadmeid tohivad kasutada ainult CPB protseduuride alase väljaõppega meditsiinitöötajad.

2.4 Patsientide sihtrühmad

Seadmete sihtrühm on täiskasvanud ja lapspatsiendid, kes sobivad CPB protseduurideks. Rasedate või imetavate patsientide kohta ei ole kliinilised andmed saadaval.

Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

3 Oodatavad kliinilised eelised

Need seadmed toimivad osana kehavälisest vereringest üleneva aordi perfusiooniks CPB protseduuride käigus. **Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424** on ette nähtud ka alaneva aordi perfusiooniks. Seadmetel puuduvad muud otsesed kliinilised eelised peale CPB protseduuride toetamise.

4 Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittejälgimine võib põhjustada raskeid vigastusi, veresoonekahjustusi, punktsioonikoha tüsistusi või patsiendi surma.

- Meditsiinitöötaja peab uurima kõiki seonduvaid tüsistusi ja aordi patofüsioloogiat (ei ole piiratud aktiivse infektsiooni või veritsusega), et veenduda aordi sobivuses kanüülimiseks.
- Kui on võimalik aordikudede dissektsioon, olge kanüüli paigaldamise käigus äärmiselt ettevaatlik.
- Veenduge, et aortotoomia oleks piisavalt suur vältimaks kanüüli sisestamise käigus liigse jõu rakendamist.
- **Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424:** sisestage kanüül piki aordi telge ligikaudu 45° nurga all läbi aortotoomia, et vältida aordi tagaseina löömist.
- Vältige kanüüli otsaku suunamist otse aordikaare haruarterite poole, et minimeerida paigast nihkunud embolite võimalikku arteritesse liikumist või ajus vererõhu tõusu põhjustamist.
- Kanüüli otsak tuleb täielikult sisestada tagamaks otsaku paigutamist keskmisesse valendikku ja vältimaks aordi kudede dissektsiooni võimalust. Vältige otsaku suunamist aordiklapi poole.
- Olge kanüüli ja perfusiooniliini ühendamise käigus ettevaatlik, et õhk ei jääks perfusiooniliini kinni.
- Ärge ületage maksimaalset soovitatavat voolurõhku.
- **Select 3D II mudelite puhul:** ärge ületage maksimaalseid soovitatavaid voolukiirusi.
  - 6,7 mm (20 Fr) kanüül: kuni 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) või 8 mm (24 Fr) kanüül: kuni 6 l/min
- Vältige kanüüli painutamist ja keerduajamist.
- Enne seadme kasutamist keerake Luer-korgid kinni.

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

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.
- Kontrollige kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud või sulgur on mingil viisil purunenud.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki komponente hoolikalt. Ärge kasutage komponenti, kui see on kahjustatud.
- Järgige kõikide protseduuride ajal aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.
- Alustage enne patsiendi kanüülimist sobivat antikoagulantravi.
- Kasutamise ajal kontrollige kõiki ühendusi korrapäraselt lekete suhtes.
- **Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** see toode sisaldab ftalaate. Kuna lastel ja vastsündinutel on kokkupuutega kaasnev risk suurem, on nende patsiendirühmade puhul soovitatav kasutada ftalaadivaba seadet. Rasedatel naistel, kellele tehakse vähem kui 24 tunni jooksul järjestikuseid kardiopulmonaalse šundiga operatsioone, on soovitatav kasutada ftalaadivaba seadet.
- **Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** kanüüli otsaku seadmiseks soovitud sügavusele järgige sügavusmärgiseid. Kanüüli otsaku valesse asukohta seadmine aordis võib põhjustada hüpoperfusiooni, hüperperfusiooni, raske isheemilise vigastuse või surma.

5 Ettevaatusabinõud

Õmbluste paigutus, asukoht ja suund aordis on kanüüli õigeks paigutamiseks kriitilise tähtsusega. Kui kanüül on õmblustega kindlalt kinnitatud, on kanüüli asendit raske muuta.

6 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, verekaotus, veretrauma, koagulopaatia, surm, dissektsioon, veretustamine, hemolüüs, hüpervoleemia, hüpotensioon, hüpovoleemia, infektsioon, isheemia, neuroloogiline düsfunktsioon, elundi düsfunktsioon, perforatsioon ja koekahjustused.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

7 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja, seadme nimi ja võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber ja kataloginumber.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Enne seadme eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja seadet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas või kui seade või pakend on saanud kahjustada. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni.

Hoiatus! Järgige seadme seadistamise ja kasutamise kõigis etappides aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.

Märkus. Maksimaalne rõhk on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

   Märkus. Jooniste jaotises näidatud voolukõvera andmed on saadud stendikatsetega, kasutades toatemperatuuril vett. Konkreetse patsiendi puhul võivad muud tegurid viia joonistel esitatud andmetega võrreldes teistsuguste tulemusteni.
2. Kontrollige pakendit ja toodet hoolikalt kahjustuste suhtes ning vaadake kõlblikkusaja kuupäeva. Kui pakend on kahjustamata ega ole aegunud, avage see ja viige toode aseptilist tehnikat kasutades steriilsele väljale. Kui seade on aegunud või kahjustatud, võtke tagastamise kohta teabe saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.
3. Ventileeritavate korkidega mudelite puhul asetage ventileeritav kork nii, et ventilatsiooniava ulatuks umbes 3 mm (0,12 in) kanüüli otsast kaugemale (ainult ühenduskohaga mudelid), või asetage poorne ventileeritav kork tihedalt kidalisse liitmikku.

   Hoiatus! Ärge sisestage korke liiga sügavale.

   Ettevaatust! Ärge niisutage poorset ventileeritavat korki. Kork muutub õhku mitteläbilaskvaks, mis vähendab eeltäitmise ja ventileerimise efektiivsust.
4. Asetage kotisuuõmblus distaalse üleneva aordi eesmisele küljele soovitud kohta. Pange selle kotisuuõmbluse peale soonesulgur. Asetage teine välimine kotisuuõmblus 1 kuni 2 mm (0,04 kuni 0,08 in) algsest õmblusest kaugemale ja pange sellele soonesulgur. Eemaldage sisemise kotisuuõmbluse seest adventiitsia.

   Painduvad aordikaare mudelid: asetage reguleeritav õmblusääris soovitud sügavusele.
5. Pärast piisava süsteemse hepariniseerimise saavutamist tehke aorti sisemise kotisuuõmbluse sees tera nr 11 abil sisselõige. Verejooksu ohjamiseks pange sõrm sisselõike kohale. Sisestage kanüül sisselõike kaudu otse aorti.

   Märkus. Kanüüli vertikaalses asendis hoidmine sisestamise ajal aitab vältida mikromullide kogunemist kanüüli seintele.
6. Pöörake kanüüli nii, et otsak oleks suunatud distaalselt ja kanüülil olev suunajoon oleks suunatud aordiklapi poole.
7. Sisemisel kotisuuõmblusel olevat soonesulgurit pingutatakse ja see kinnitatakse kanüüli külge, sidudes sobivas kohas ümber kanüüli ja soonesulguri kinnitusligatuuri.
8. Kui kogu õhk on kanüülist väljutatud, sisestage tihendamiseks täielikult avadega ventileeritav kork, kui see on kohaldatav. (Ärge sisestage liiga sügavale.)

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

9. Enne kanüüli kinnitamist arteriaalse liini külge klammerdage kanüülikorpus. Eemaldage ventileeritav kork või tõmmake kork kanüülilt ära. Kinnitage kanüül arteriaalse liini külge. Kontrollige liini ja eemaldage kinnijäänud õhk enne klambri eemaldamist. (Mõne arterikanüüli liitmikul on Luer-port, mida saab kasutada liinist õhu eemaldamiseks või liini rõhu jälgimiseks.)
10. Kinnitage kanüül, et vähendada pinget ja vältida tahtmatut liikumist. Paigutage kanüül ja arteriaalne liin nii, et kanüül oleks veidi kaardus ja siseneks aorti ristisuunas. Kinnitage arteriaalne liin ülemise kattelina külge.

    Märkus. Ühendage eeltäidetud rõhujälgimisliin rõhujälgimisseadmest 3-suunalise korkkraani külge. Veenduge, et korkkraan oleks kanüüli rõhujälgimisliinile avatud. Seejärel tasakaalustage ja nullige andur.
11. Enne kardiopulmonaalse šuntimise alustamist eemaldage kanüülilt ja liinidelt kõik klambrid.
12. Kui protseduur on lõpetatud, kõrvaldage seade.

    Hoiatus! Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

9 Lisateave

Soovi korral on saadaval järgmine teave ja andmed: veretee ja koega kokku puutuva pinna materjalide loend, vererakkude kahjustustega seotud andmed ning toodud andmete suhtes asjakohased piirhälbed.

10 Garantiist lahtiütlemine (kõikides riikides)

Oluline! See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi 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 ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

Kanyylissa on kaareva, kulmallinen tai viisto laipallinen tai laipaton kärki, joka on kiinnitetty pysyvästi muotoonpuristettuun, läpinäkyvään, joustavaan, kapenevaan PVC-runkoon tai metallilangalla vahvistettuun PVC-runkoon. Kanyylin rungossa on kärjensuuntausviiva, joka osoittaa kanyylin kärjen suunnan kanyloinnin aikana. Kanyylin proksimaalisessa päässä on liitäntäkohta tai muotoonpuristettu 0,95 cm:n (0,37 in) väkäsellinen liitin, jossa voi olla muotoonpuristettu muovinen ilmanpoistotulppa tai repäisykorkki. Ilmanpoistotulpan tai repäisykorkin avulla ilma voidaan poistaa kanyylista ennen perfuusioletkuun liittämistä.

Laite on steriili, pyrogeeniton ja kertakäyttöinen. Se on steriloitu etyleenioksidilla.

Säilytä laite alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa.

Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana: 50 °C (122 °F).

1.1 Laitteen materiaalit

Seuraava koskee malleja 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP; CAS 117-81-7) on luokiteltu kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR) tai hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED), ja sen pitoisuus laitteessa on > 0,1 painoprosenttia.

2 Käyttötarkoitus

Nämä valtimokanyylit on tarkoitettu nousevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävän leikkauksen aikana. **Mallit 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424** on tarkoitettu myös laskevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävän leikkauksen aikana.

2.1 Käyttöaiheet

Nämä valtimokanyylit ovat aiheellisia sairauksissa, jotka edellyttävät sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä, enintään 6 tuntia kestäviä toimenpiteitä.

2.2 Vasta-aiheet

Käytä näitä laitteita vain käyttöaiheen mukaisesti.

Älä käytä laitteita pitkäkestoisissa toimenpiteissä, kuten kammion työn tukemiseen.

2.3 Tarkoitetut käyttäjät

Näitä laitteita saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on koulutus sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin ja kokemusta niistä.

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

2.4 Potilaskohderyhmä

Näiden laitteiden kohderyhmä on aikuis- ja lapsipotilaat, joille sydän-keuhkokoneen avulla tehtävä toimenpide soveltuu. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien tai imettävien potilaiden hoidosta.

Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

3 Odotetut kliiniset hyödyt

Nämä laitteet toimivat osana kehonulkoista verenkiertojärjestelmää, ja niitä käytetään nousevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä toimenpiteissä. **Mallit 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424** on tarkoitettu myös laskevan aortan perfuusioon. Laitteilla ei ole suoraa kliinistä hyötyä sen lisäksi, että ne tukevat sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä toimenpiteitä.

4 Varoitukset

Lue huolellisesti kaikki varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja varoituksia, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma, suonen vaurioituminen, punktiokohdan komplikaatioita tai kuolema.

- Lääketieteen ammattilaisen on tutkittava mahdolliset kanylointiin liittyvät komplikaatiot ja aortan patofysiologia (muun muassa aktiivinen infektio tai verenvuoto) varmistaakseen, että aortta soveltuu kanylointiin.
- Ole erittäin varovainen kanyylin asetuksen aikana, jos on olemassa aortan dissekoitumisen vaara.
- Varmista, että aorttaan tehty viilto on riittävän suuri, jotta kanyylin sisäänviennissä ei käytetä liikaa voimaa.
- **Mallit 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424:** vie kanyyli sisään aortan akselia pitkin noin 45°:n kulmassa aorttaan tehdyn viillon kautta, jotta et osu aortan takaseinämään.
- Vältä kanyylin kärjen suuntaamista suoraan aortankaaren valtimohaaroja kohti, jotta valtimoihin ei joudu veritulppia eikä kallonsisäinen verenpaine kasva.
- Kanyylin kärki on vietävä kokonaan sisään, jotta varmistetaan, että kärki on keskiluumenissa, ja ehkäistään aorttakudoksen dissekoituminen. Vältä kärjen suuntaamista aorttaläppään.
- Liitä kanyyli ja perfuusioletku huolellisesti, jotta perfuusioletkuun ei jää ilmaa.
- Älä ylitä virtauksen sallittua enimmäispainetta.
- **Select 3D II -mallit:** älä ylitä suositeltuja enimmäisvirtausnopeuksia:
  - 6,7 mm:n (20 F) kanyyli: enintään 5 l/min
  - 7 mm:n (22 F) tai 8 mm:n (24 F) kanyyli: enintään 6 l/min.
- Vältä kanyylin taivuttamista tai taittamista.
- Kiristä luer-suojukset ennen laitteen käyttöä.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut jollain tavalla.
- Tarkista kaikki osat perusteellisesti ennen käyttöä. Älä käytä osaa, joka vaikuttaa vaurioituneelta.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen potilaan kanylointia.
- Tarkista liitännät säännöllisesti vuotojen varalta.
- **Seuraava koskee malleja 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Tämä tuote sisältää ftalaatteja. Koska altistumisesta johtuva riski on suurempi lapsipotilaille ja vastasyntyneille potilaille, näille potilasryhmille on suositeltavaa käyttää ftalaatitonta laitetta. Raskaana oleville naisille, joille tehdään peräkkäisiä sydän-keuhkokoneen käyttöä edellyttäviä leikkauksia alle 24 tunnin kuluessa, on suositeltavaa käyttää ftalaatitonta laitetta.
- **Seuraava koskee malleja 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Aseta kanyylin kärki haluttuun syvyyteen syvyysmerkkien avulla. Kanyylin kärjen epätarkka sijainti aortassa voi johtaa hypoperfuusioon, hyperperfuusioon, vaikeaan iskemiavaurioon tai kuolemaan.

5 Varotoimet

Kanyylin oikeaan asetukseen vaikuttavat ratkaisevasti aortan ommelten sijoittelu, paikka ja suunta. Kun kanyyli on kiinnitetty tukevasti ompeleilla, sen asennon muuttaminen on vaikeaa.

6 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, verenhukka, verivaurio, koagulopatia, kuolema, dissekoituma, vuotaminen kuiviin, hemolyysi, hypervolemia, hypotensio, hypovolemia, infektio, iskemia, neurologinen toimintahäiriö, elimen toimintahäiriö, perforaatio ja kudosvaurio.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

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

7 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan nimellä, laitteen nimellä ja seuraavilla elementeillä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

8 Käyttöohjeet

Varoitus: Tarkista pakkaus ja laite vaurioiden varalta ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta. Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion.

Varoitus: Käytä aseptista tekniikkaa laitteen kaikissa kokoamis- ja käyttövaiheissa. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Huomautus: Enimmäispaine on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

   Huomautus: Kuvakohdassa näytetyt virtauskäyrätiedot saatiin laboratoriotesteissä, joissa käytettiin huoneenlämpöistä vettä. Muut tekijät voivat johtaa siihen, että yksittäisellä potilaalla saadaan eri tulokset kuin kuvissa esitetyissä tiedoissa.
2. Tarkasta pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos vaurioita ei ole eikä tuote ole vanhentunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steerilille alueelle. Jos laite on vaurioitunut tai vanhentunut, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.
3. Jos käytettävässä mallissa on ilmanpoistotulppa, aseta ilmanpoistotulppa niin, että ilmanpoistoaukko tulee ulos noin 3 mm (0,12 in) kanyylin päästä (vain mallit, joissa on liitäntäkohta), tai aseta huokoinen ilmanpoistotulppa tiukasti väkäselliseen liittimeen.

   Varoitus: Älä työnnä tulppia liian syvälle.

   Huomio: Älä kostuta huokoista ilmanpoistotulppaa. Tulpasta ei enää pääse läpi ilmaa, mikä heikentää täyttymistä ja ilmanpoistoa.
4. Tee tupakkapussiommel distaalisen nousevan aortan anterioriselle puolelle haluttuun kohtaan. Aseta kiristin tämän tupakkapussiompeleen päälle. Tee toinen ulompi tupakkapussiommel 1–2 mm:n (0,04–0,08 in) päähän ensimmäisen ompeleen ulkopuolelle ja aseta sen päälle kiristin. Leikkaa pois adventitia sisemmän tupakkapussiompeleen sisäpuolelta.

   Aortankaaressa käytettävät taipuisat mallit: sijoita säädettävä ommelholkki haluttuun syvyyteen.
5. Kun riittävä systeeminen heparinisaatio on varmistettu, tee viilto aorttaan sisemmän tupakkapussiompeleen sisälle numeron 11 terällä. Tyrehdytä verenvuoto painamalla sormi viillon päälle. Vie kanyyli suoraan aorttaan viillon kautta.

   Huomautus: Kanyylin pitäminen pystyasennossa sisäänviennin aikana auttaa estämään mikrokuplien muodostumisen kanyylin seinämiin.
6. Kierrä kanyylia niin, että kärki on suunnattu distaalisesti ja kanyylin suuntausviiva on aorttaläppää kohti.
7. Sisemmän tupakkapussiompeleen kiristin kiristetään ja kiinnitetään kanyyliin sitomalla kiinnitysligatuura kanyylin ja kiristimen ympärille sopivaan paikkaan.
8. Kun kanyylissa ei enää ole ilmaa, aseta reiällinen ilmanpoistotulppa (jos sitä käytetään) paikalleen. (Älä työnnä sitä liian syvälle.)
9. Sulje kanyylin runko puristimella, ennen kuin kiinnität kanyylin valtimoveriletkuun. Poista ilmanpoistotulppa tai repäisykorkki kanyylista. Kiinnitä kanyyli valtimoveriletkuun. Tarkista letku ja poista siinä mahdollisesti oleva ilma ennen puristimen irrottamista. (Joidenkin valtimokanyylien liittimessä on luer-aukko, jonka kautta letkusta voi poistaa ilman tai valvoa letkun painetta.)
10. Kiinnitä kanyyli, jotta siihen ei kohdistu vetoa eikä se liiku tahattomasti. Aseta kanyyli ja valtimoveriletku siten, että kanyyli taipuu kevyesti ja menee aorttaan kohtisuorassa asennossa. Kiinnitä valtimoveriletku päällimmäiseen leikkausliinaan.

    Huomautus: Kiinnitä esitäytetty paineenvalvontaletku paineenvalvontalaitteesta kolmitiehanaan. Varmista, että sulkuhana on auki kanyylin paineenvalvontaletkuun. Tasapainota ja nollaa sitten anturi.
11. Irrota kaikki puristimet kanyylista ja letkuista, ennen kuin käynnistät kehonulkoisen verenkierron.
12. Hävitä laite toimenpiteen päätyttyä.

    Varoitus: Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

9 Lisätietoja

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: luettelo veren kulkureitin ja kudosta koskettavan pinnan materiaaleista, verisolujen vaurioihin liittyvät tiedot ja esitettyjen tietojen olennaiset toleranssit.

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke (maailmanlaajuinen)

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa 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 vahingonkorvausvaatimus 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 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.

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

1 Description du produit

La canule se compose d'un embout biseauté, angulaire ou recourbé, avec ou sans garde, fixé de manière permanente à un corps effilé en PVC moulé souple transparent ou à un corps en PVC armé. Le corps de la canule est pourvu d'une tubulure d'orientation de l'embout qui indique l'orientation de l'extrémité de la canule pendant sa mise en place. L'extrémité proximale de la canule présente un site de connexion ou un connecteur cranté moulé de 0,95 cm (0,37 in), avec ou sans bouchon/capuchon amovible de purge en plastique moulé. Le bouchon/le capuchon amovible de purge permet d'évacuer l'air de la canule avant le raccordement à la tubulure de perfusion.

Le dispositif est stérile, apyrogène et à usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Stocker le dispositif dans le conditionnement d'origine dans un endroit sec.

Température de transport maximum : 50 °C (122 °F).

1.1 Matériaux du dispositif

Applicable aux Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 : Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) (CAS 117-81-7) est classé comme une substance cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou comme perturbateur endocrinien (PE), et est présent à une concentration > 0,1% masse/masse.

2 Finalité prévue

Ces canules artérielles sont destinées à la perfusion de l'aorte ascendante lors des interventions chirurgicales de circulation extracorporelle (CEC). Les **Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 et 71424** sont également destinés à la perfusion de l'aorte descendante durant une intervention de CEC.

2.1 Indications d'utilisation

Ces canules artérielles sont indiquées pour les affections nécessitant des procédures de CEC d'une durée maximale de 6 heures.

2.2 Contre-indications

Utiliser ces dispositifs uniquement comme indiqué.

Ne pas utiliser pour des procédures de durée prolongée comme l'assistance ventriculaire.

2.3 Utilisateurs prévus

Ces dispositifs doivent uniquement être utilisés par des professionnels de santé formés et expérimentés en matière de procédures de CEC.

2.4 Groupe cible de patients

Les patients adultes et pédiatriques admissibles à des procédures de CEC constituent le groupe cible de ces dispositifs. Les données cliniques ne sont pas disponibles pour les patientes enceintes ou allaitantes.

Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque intervention spécifique.

3 Bénéfices cliniques attendus

Ces dispositifs fonctionnent dans le cadre d'un circuit extracorporel pour la perfusion de l'aorte ascendante lors de procédures de CEC. Les **Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 et 71424** sont également destinés à la perfusion de l'aorte descendante. Les dispositifs n'apporteront aucun bénéfice clinique direct au-delà de l'assistance aux procédures de CEC.

4 Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Le fait de ne pas lire et de ne pas suivre toutes les instructions ou le fait de ne pas observer tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves, des lésions des vaisseaux, des complications au site de ponction ou le décès du patient.

- Un professionnel de santé doit examiner les complications associées et la pathophysiologie de l'aorte (qui ne se limitent pas à une infection ou un saignement actif) afin de s'assurer que l'aorte convient à la canulation.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de la mise en place de la canule s'il existe un risque de dissection de l'aorte.
- Veiller à ce que la taille de l'aortotomie soit suffisante afin d'éviter l'application d'une force excessive pendant l'insertion de la canule.
- **Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 et 71424 :** insérer la canule le long de l'axe de l'aorte selon un angle d'environ 45° durant l'aortotomie afin d'éviter de heurter la paroi postérieure de l'aorte.
- Éviter de diriger l'extrémité de la canule directement vers les artères marginales de la crosse aortique afin de ne pas diriger dans les artères d'éventuels emboles délogés et de ne pas accroître la pression artérielle dans le cerveau.
- L'extrémité de la canule doit être entièrement insérée pour garantir sa mise en place dans la lumière centrale, et ce afin d'éviter tout risque de dissection de l'aorte. Éviter de pointer l'embout vers la valve aortique.
- Prendre les précautions qui s'imposent lors du raccordement de la canule et de la tubulure de perfusion afin d'éviter la pénétration d'air dans la tubulure.
- Ne pas dépasser les débits maximum recommandés.
- **Pour les modèles Select 3D II :** Ne pas dépasser les débits maximaux recommandés :
  - Canule 6,7 mm (20 Fr) : jusqu'à 5 l/min
  - Canule 7 mm (22 Fr) ou 8 mm (24 Fr) : jusqu'à 6 l/min

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

- Éviter de courber ou de plier la canule.
- Avant d'utiliser le dispositif, serrer les capuchons Luer.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.
- Vérifier la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Inspecter soigneusement tous les composants avant l'utilisation. Ne pas utiliser un composant qui semble être endommagé.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Instaurer une anticoagulothérapie adéquate avant de canuler le patient.
- Inspecter régulièrement tous les raccordements afin de détecter toute fuite au cours de l'utilisation.
- **Applicable aux Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 :** ce produit contient des phtalates. En raison du risque accru d'exposition chez les patients pédiatriques et néonataux, l'utilisation d'un appareil sans phtalate est recommandée pour ces groupes de patients. Pour les femmes enceintes subissant des interventions chirurgicales de CEC consécutives en moins de 24 heures, l'utilisation d'un appareil sans phtalate est recommandée.
- **Applicable aux Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424 :** Utiliser les repères de profondeur pour positionner l'embout de la canule à la profondeur souhaitée. Une position inexacte de l'embout de la canule dans l'aorte peut entraîner une hypoperfusion, une hyperperfusion, une lésion ischémique sévère ou le décès.

5 Précautions

La pose, l'emplacement et l'orientation des sutures dans l'aorte ont une importance capitale pour le positionnement de la canule. Une fois la canule fixée par les sutures, sa position est difficile à modifier.

6 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, perte de sang, traumatismes vasculaires, coagulopathie, décès, dissection, exsanguination, hémolyse, hypervolémie, hypotension, hypovolémie, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique, dysfonctionnement d'organes, perforation et lésions tissulaires.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

7 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) concernant ce dispositif figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC en utilisant le fabricant, le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

8 Mode d'emploi

Avertissement : Avant de déballer le dispositif, vérifier que le conditionnement et le dispositif ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée ou si le dispositif ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un dispositif périmé ou endommagé pourrait entraîner une infection.

Avertissement : Utiliser une technique aseptique durant toutes les phases de l'installation et de l'utilisation de cet appareil. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Remarque : La pression maximale est de 27 kPa (200 mmHg).

1. Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant notamment le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque procédure spécifique.

   Remarque : Les données de la courbe de débit présentées à la section des figures ont été obtenues lors d'essais au banc réalisés avec de l'eau à température ambiante. D'autres facteurs pour un patient donné pourraient entraîner des résultats différents des données présentées dans les figures.
2. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. S'il est endommagé ou périmé, contacter le représentant de Medtronic pour des informations sur les retours.
3. Si le modèle utilisé est pourvu d'un bouchon de purge, la fente de purge doit dépasser d'environ 3 mm (0,12 in) de l'extrémité de la canule (modèles avec site de connexion uniquement). Sinon, enfoncer soigneusement le bouchon de purge poreux dans le connecteur cranté.

   Avertissement : Ne pas forcer en enfonçant les bouchons.

   Attention : Ne pas humidifier le bouchon de purge poreux. Il serait alors imperméable à l'air, ce qui affecterait l'amorçage et l'efficacité de la purge.
4. Poser une suture en bourse au niveau de la face antérieure de l'aorte ascendante distale à l'endroit souhaité. Placer un tourniquet sur cette suture. Poser une seconde suture en bourse 1 à 2 mm (0,04 à 0,08 in) au-delà de la première suture et placer un tourniquet. Exciser la tunique adventice à partir de la première suture en bourse.

   Modèles flexibles pour crosse aortique : positionner le collier de suture réglable à la profondeur souhaitée.

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

5. Après avoir obtenu la bonne héparinisation systémique, inciser l'aorte, dans les limites de la première suture en bourse, à l'aide d'une lame numéro 11. Placer un doigt au-dessus de l'incision pour contrôler le saignement. Insérer la canule directement dans l'aorte à travers l'incision.

   Remarque : Il est conseillé de maintenir la canule en position verticale pendant l'insertion afin de prévenir l'accumulation de microbulles sur ses parois.
6. Faire pivoter la canule de telle façon que l'embout soit orienté en position distale et que la tubulure d'orientation de la canule soit face à la valve aortique.
7. Serrer le tourniquet placé sur la suture en bourse interne avant de le fixer à la canule par une ligature entourant la canule et le tourniquet au niveau du site approprié.
8. Une fois l'air complètement évacué de la canule, enfoncer le bouchon de purge rainuré au maximum pour fixer le tout. (Ne pas forcer)
9. Avant de raccorder la canule à la tubulure artérielle, clamper le corps de la canule. Enlever le bouchon/capuchon amovible de purge de la canule. Raccorder la canule à la tubulure artérielle. Inspecter la tubulure et évacuer éventuellement les bulles d'air avant de retirer le clamp. (Certaines canules artérielles comportent un port luer sur le connecteur pouvant être utilisé pour évacuer l'air ou contrôler la pression de la tubulure.)
10. Fixer la canule pour soulager les contraintes et éviter tout mouvement inopportun. Positionner la canule et la tubulure artérielle de façon à ce que la canule forme une légère incurvation et pénètre dans l'aorte perpendiculairement à celle-ci. Fixer la tubulure artérielle au champ opératoire supérieur.

    Remarque : Fixer une tubulure de contrôle de la pression pré-amorcée reliée à un dispositif de contrôle de la pression au robinet d'arrêt à 3 voies. Vérifier que le robinet d'arrêt est ouvert côté tubulure de contrôle de la pression. Ensuite, rééquilibrer et remettre le capteur à zéro.
11. Retirer l'ensemble des clamps de la canule et des tubulures avant de lancer la circulation extracorporelle.
12. À la fin de la procédure, mettre le dispositif au rebut.

    Avertissement : Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

9 Informations supplémentaires

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : liste des matériaux du trajet sanguin et de la surface en contact avec les tissus, données relatives aux lésions des cellules sanguines et tolérances pertinentes pour les données présentées.

10 Déni de garantie (global)

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations 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 comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis proizvoda

Kanila se sastoji od zakrivljenog vrha, vrha pod kutom, kosog vrha sa ili bez prirubnice, koji su trajno pričvršćeni na oblikovano, prozirno, fleksibilno konusno tijelo od PVC-a ili tijelo od PVC-a omotano žicom. Tijelo kanile ima liniju za usmjerenje vrha koja pokazuje smjer vrha kanile tijekom kanulacije. Proksimalni kraj kanile uključuje mjesto priključivanja ili oblikovani bodljikavi priključak od 0,95 cm (0,37 in) sa ili bez oblikovanog plastičnog čepa ventila ili odvojive kapice. Čep ventila ili odvojiva kapica omogućuju odzračivanje kanile prije priključivanja na liniju perfuzije.

Ovaj je proizvod sterilan, nepirogen i namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Steriliziran je etilen-oksidom.

Proizvod čuvajte u izvornom pakiranju na suhom mjestu.

Maksimalna temperatura za transport: 50 °C (122 °F).

1.1 Materijali proizvoda

Vrijedi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (CAS br. 117-81-7) razvrstan je kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED), a prisutan je u koncentraciji od od >0,1 % masenog udjela.

2 Namijenjena upotreba

Te arterijske kanile služe za perfuziju uzlazne aorte tijekom kirurškog zahvata izvantjelesne cirkulacije (engl. cardiopulmonary bypass, CPB). **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424** služe za perfuziju silazne aorte tijekom zahvata CPB-a.

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

2.1 Indikacije za upotrebu

Te arterijske kanile indicirane su za stanja koja iziskuju CPB postupke u trajanju od najviše šest sati.

2.2 Kontraindikacije

Upotrebljavajte uređaje samo onako kako je navedeno.

Nemojte upotrebljavati za postupke koji traju dulje kao što su ventrikulske potpore.

2.3 Predviđeni korisnici

Ove proizvode smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici osposobljeni za postupke CPB-a s iskustvom u tom području.

2.4 Ciljna skupina bolesnika

Ciljna skupina za ove proizvode odrasli su i pedijatrijski bolesnici podobni za postupke CPB-a. Nema dostupnih kliničkih podataka za bolesnike trudnice ili dojilje.

Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

3 Očekivane kliničke prednosti

Ti uređaji funkcioniraju kao dio izvantjelesnog krvotoka za perfuziju ascendentne aorte tijekom postupaka CPB-a. **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424** služe i za perfuziju silazne aorte. Proizvodi nemaju izravnih kliničkih koristi osim potpore u postupcima CPB-a.

4 Upozorenja

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti teške ozljede, oštećenje krvnih žila, komplikacije na mjestu uboda ili smrt bolesnika.

- Zdravstveni djelatnik mora provjeriti sve eventualne komplikacije i patofiziologiju aorte (među ostalim, aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se utvrdilo je li aorta prikladna za kanulaciju.
- Budite posebno pažljivi tijekom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije aorte.
- Pobrinite se da aortotomija bude odgovarajuće veličine kako bi se izbjegla sila pri umetanju kanile.
- **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424:** umetnite kanilu duž osi aorte pod kutom od otprilike 45° kroz aortotomiju kako bi se izbjegao pritisak na stražnju stijenku aorte.
- Izbjegavajte usmjeravanje kanile izravno prema ograncima arterija aortnog luka kako bi se minimizirala mogućnost usmjeravanja pomaknutog embolusa u arterije ili uzrokovanja povećanog krvnog tlaka u mozgu.
- Vrh kanile mora biti potpuni umetnut kako bi se osigurala pozicija unutar središnjeg lumena i kako bi se izbjegla mogućnost disekcije tkiva aorte. Izbjegavajte usmjeravanje vrha prema aortnom zalisku.
- Vodite brigu tijekom povezivanja kanile i linije perfuzije da zrak ne ostane u liniji perfuzije.
- Ne prekoračujte maksimalne preporučene tlakove protoka.
- **Za modele Select 3D II:** ne prekoračujte maksimalne preporučene stope protoka:
  - kanila od 6,7 mm (20 Fr): do 5 l/min
  - kanila od 7 mm (22 Fr) ili 8 mm (24 Fr): do 6 l/min
- Izbjegavajte savijanje ili presavijanje kanile.
- Prije upotrebe proizvoda stegnite luer poklopce.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljedu bolesnika, bolest ili smrt.
- Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.
- Provjerite rok upotrebe.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili ako je zaštitna naljepnica na bilo koji način potrgana.
- Prije upotrebe temeljito provjerite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.
- Prije kaniliranja bolesnika počnite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju.
- Povremeno pregledajte sve spojeve kako biste se uvjerili da tijekom upotrebe nema curenja.
- **Vrijedi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** ovaj proizvod sadrži ftalate. Uslijed povećanog rizika od izlaganja pedijatrijskih i neonatalnih bolesnika, za te skupine bolesnika preporučuje se upotreba proizvoda koji ne sadrže ftalat. Za trudnice koje se podvrgavaju uzastopnim kirurškim zahvatima CPB-a unutar 24 sata, preporučuje se upotreba proizvoda koji ne sadržavaju ftalat.
- **Vrijedi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Pozicionirajte vrh kanile na željenu dubinu s pomoću oznaka dubine. Neprecizan položaj vrha kanile u aorti može dovesti do hipoperfuzije, hiperperfuzije, teške ishemijske ozljede ili smrti.

5 Mjere opreza

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti kritično je za pravilno postavljanje kanile. Kad je kanila sigurno pričvršćena šavovima, teško je promijeniti poziciju kanile.

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

6 Nuspojave

Sljedeće su poznate nuspojave povezane s upotrebom proizvoda: abrazija, gubitak krvi, oštećenje krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvarenje, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

7 Sažetak podataka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSKU) za ovaj uređaj možete pronaći na web-stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSKU potražite po proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima: model uređaja, referentni broj i kataloški broj.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Prije nego što izvadite proizvod iz ambalaže, provjerite ima li oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je istekao rok upotrebe ili ako su proizvod ili ambalaža oštećeni. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može rezultirati upalom.

Upozorenje: tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe proizvoda primijenite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.

Napomena: Maksimalni tlak iznosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

   Napomena: Podaci o krivulji protoka prikazani u odjeljku Slike dobiveni su probnim testiranjem uz upotrebu vode na sobnoj temperaturi. Drugi faktori za pojedinog bolesnika mogli bi dovesti do ishoda koji se razlikuju od podataka prikazanih na slikama.
2. Pregledajte ima li na pakiranju i proizvodu znakova oštećenja i provjerite rok valjanosti. Ako je paket neoštećen i unutar roka valjanosti, otvorite ga i premjestite proizvod u sterilno polje aseptičnom tehnikom. Ako je proizvod oštećen ili mu je istekao rok upotrebe, zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.
3. Za modele s čepovima ventila, postavite čep ventila tako da se otvor ventila širi otprilike 3 mm (0,12 in) izvan kraja kanile (modeli s mjestom priključka) ili postavite porozni čep ventila tijesno u bodljikavi priključak.

   Upozorenje: Ne pretjerujte kad umećete čep.

   Oprez: Nemojte vlažiti porozni čep ventila. Čep će postati nepropusan za zrak i umanjit će učinkovitost ventiliranja i početnog punjenja.
4. Postavite obodni šav na željeno mjesto u prednjem dijelu distalne uzlazne aorte. Postavite podvezu preko ovog obodnog šava. Postavite vanjski obodni šav 1 to 2 mm (0,04 do 0,08 in) izvan početnog šava i postavite podvezu preko njega. Izrežite adventiciju iz unutarnjeg obodnog šava.

   Fleksibilni modeli za aortni luk: postavite prilagodljivi prsten za konac na željenu dubinu.
5. Nakon što ste ostvarili adekvatnu sustavnu heparinizaciju, napravite rez u aorti unutar granica obodnog šava s pomoću oštrice br. 11. Postavite prst preko reza kako biste kontrolirali krvarenje. Unesite kanilu kroz rez izravno u aortu.

   Napomena: Okomito držanje kanile prilikom umetanje pomoći će u sprječavanju akumulacije mikro mjehurića na stijenkama kanile.
6. Zarotirajte kanilu tako da vrh da bude usmjeren distalno, a linija usmjeravanje na kanili neka bude okrenuta prema aortnom zalisku
7. Podveza untarnjeg obodnog šava zateže se i pričvršćuje za kanilu vezanjem sigurnosnog čvora oko kanile i podveze na prikladnom mjestu.
8. Kada se sav zrak usprazni iz kanile umetnite čep ventila s otvorima tako da prione ako je primjenjivo. (Nemojte preduboko umetnuti.)
9. Prije povezivanja kanile na arterijsku liniju, stegnite tijelo kanile stezaljkama. Uklonite čep ventila ili kapicu s kanile. Povežite kanilu na arterijsku liniju. Provjerite liniju i uklonite zaostali zrak prije nego što uklonite stezaljku. (Neke arterijske kanile imaju luer ulaz na priključku, što se može upotrebljavati za uklanjanje zraka iz linije ili praćenje tlaka linije).
10. Učvrstite kanilu za što manji otpor i izbjegavanje neželjenog pomicanja. Postavite kanilu i arterijsku liniju tako da kanila ima nježnu zakrivljenost i ulazi u aortu okomito. Učvrstite arterijsku liniju na gornju prekrivku.

    Napomena: Priključite napunjenu liniju za praćenje s uređaja za praćenje tlaka na 3-smjerni pipac. Pobrinite se da pipac bude otvoren za liniju za praćenje kanile. Nakon toga izbalansirajte i postavite pretvarač na nulu.
11. Uklonite stezaljke sa kanile i linija prije pokretanja kardiopulmonalne premosnice.
12. Proizvod odložite nakon završetka postupka.

    Upozorenje: Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

9 Dodatne informacije

Na zahtjev su dostupne sljedeće informacije i podaci: popis materijala putanje krvi i površine u kontaktu s tkivom, podaci vezani uz oštećenje krvnih stanica te relevantne tolerancije za navedene podatke.

10 Isključenje jamstva (globalno)

Važno: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

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

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

Magyar

1 A termék leírása

A kanül hajlított, szögben álló vagy ferde, peremes vagy perem nélküli heggyel rendelkezik, amely tartósan rögzítve van egy öntött, átlátszó, flexibilis, elvékonyodó PVC testhez vagy egy drótmerevítésű PVC testhez. A kanül testén lévő, a hegy állását jelző vonal segítségével ellenőrizhető a hegy állása kanülálás közben. A kanül proximális végén egy csatlakozóhely vagy egy 0,95 cm (0,37 in) átmérőjű bordázott, öntött csatlakozó van, öntött műanyag légtelenítő dugóval vagy lehúzható kupakkal, illetve ezek nélkül. A légtelenítő dugó vagy lehúzható kupak lehetővé teszi a kanül légtelenítését a perfúziós vezeték csatlakoztatása előtt.

Az eszköz steril, nem pirogén és kizárólag egyszeri használatra szolgál. A sterilizálása etilén-oxiddal történik.

Az eszközt az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolja.

Maximális szállítási hőmérséklet: 50 °C (122 °F).

1.1 Az eszköz anyagai

A 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 típusokra vonatkozóan: A bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) (CAS-szám: 117-81-7) besorolása szerint 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), illetve hormonrendszert károsító (ED) anyag, amely 0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban van jelen.

2 Rendeltetés

Ezek az artériás kanülök a felszálló aorta perfundálására szolgálnak kardiopulmonális bypass (CPB) műtét során. A **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 és 71424-es modellek** szintén a leszálló aorta perfundálására szolgálnak CPB műtét során.

2.1 Alkalmazási terület

Ezek az artériás kanülök legfeljebb 6 órán át tartó, CPB eljárást igénylő állapotokban javallottak.

2.2 Ellenjavallatok

Az eszközöket kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

Ne használja hosszabb ideig tartó eljárásokhoz, például a kamrafunkció támogatásához.

2.3 Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezeket az eszközöket csak CPB-eljárások terén szakképzett és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják.

2.4 Betegek célcsoportja

Ezen eszközök célcsoportját a CPB-eljárásra alkalmas felnőtt és gyermek betegek alkotják. Terhes vagy szoptató betegekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek – többek között – a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

3 Várható klinikai előnyök

Ezek az eszközök egy extrakorporális kör részeként működnek a felszálló aorta perfundálására CPB eljárások során. A **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 és 71424-es modellek** szintén a leszálló aorta perfundálására szolgálnak. Az eszközöknek a CPB műtétek támogatásán túl nincs közvetlen klinikai haszna.

4 Figyelmeztetések

Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvas el, illetve nem követ minden utasítást, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az súlyos sérülést, például érkárosodást, a beszúrás helyén komplikációkat vagy a beteg halálát okozhatja.

- Egy egészségügyi szakembernek meg kell vizsgálnia minden, az aortához esetlegesen kapcsolódó szövődményt és az aorta patofiziológiáját (nem csak aktív fertőzésre vagy vérzésre korlátozottan), hogy meggyőződjön az aorta kanülálásra való alkalmasságáról.
- A kanül behelyezése során kivételes körültekintéssel kell eljárni aortadisszekció veszélye esetén.
- Győződjön meg arról, hogy az aortán végzett bemetszés megfelelő méretű, nehogy túlzottan nagy erőt kelljen alkalmazni a kanül bevezetésekor.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422, és 71424-es modellek:** Vezesse be a kanült az aortán készített nyíláson át, az aorta tengelyéhez képest hozzávetőlegesen 45°-os szögben tartva, nehogy megsértse az aorta hátsó falát.
- Ne irányítsa a kanülhegyet közvetlenül az aortaív ágai felé, hogy minimálisra csökkentse egy kimozdult embólus artériákba jutásának, illetve az agyi vérnyomás megnövekedésének esélyét.
- A kanül hegyét az aortadisszekció elkerülése érdekében teljesen be kell vezetni úgy, hogy az biztosítsa a hegy elhelyezését a központi lumenben. Ne irányítsa a hegyet az aortabillentyűre.
- Legyen körültekintő a kanül perfúziós vezetékhez csatlakoztatása során annak biztosítására, hogy a perfúziós vezetékben ne maradjon levegő.

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

- Ne lépje túl az áramlási nyomás legmagasabb ajánlott értékeit.
- **A Select 3D II típusok esetében:** Ne lépje túl az áramlási nyomás legmagasabb ajánlott értékeit:
  - 6,7 mm-es (20 Fr-es) kanül: legfeljebb 5 l/perc
  - 7 mm-es (22 Fr-es) vagy 8 mm-es (24 Fr-es)kanül: legfeljebb 6 l/perc
- Kerülje a kanül elhajlását, megtöretését.
- Az eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a luercsatlakozók megfelelően zárnak-e.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. 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.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.
- Ellenőrizze a lejárati időt.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Használat előtt alaposan vizsgáljon meg minden alkotóelemet. Ha egy alkotóelemen sérülés jelei láthatók, ne használja.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A beteg kanülálása előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.
- Rendszeresen ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy nincs-e szivárgás.
- **A 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 típusokra vonatkozóan:** A termék ftalátokat tartalmaz. A gyermek és újszülött betegek kitettségének megnövekedett kockázata miatt e betegcsoportok esetében ftalátmentes eszköz használata javasolt. Azon várandós nők esetében, akik kevesebb mint 24 órán belül több egymást követő kardiopulmonális bypass (CPB) műtéten esnek át, ftalátmentes eszköz használata javasolt.
- **A 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424 típusokra vonatkozóan:** A mélységjelzők segítségével pozicionálja a kanül hegyét a kívánt mélységbe. Ha a kanül hegyét pontatlanul pozicionálják az aortában, az hipoperfúzióhoz, hiperperfúzióhoz, súlyos iszkémiás sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

5 Előírások

A varratok elhelyezése és orientációja az aortában kritikus jelentőségű a kanül megfelelő pozicionálásához. Amennyiben a kanül a varratokkal szilárdan rögzítésre kerül, utólag nehéz a helyzetét megváltoztatni.

6 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő szövődmények ismeretesek: abrázió, vérvesztés, vérsejtsérülés, coagulopathia, halál, disszekció, kivérzés, hemolízis, hipervolémia, alacsony vérnyomás, hipovolémia, fertőzés, ischaemia, neurológiai rendellenesség, szervi működési zavar, perforáció és szövetkárosodás.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

7 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

Az eszköz tekintetében a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemeknek a megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám és katalógusszám.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy az eszköz. Ne használja az eszközt, ha a szavatossága lejárt, illetve ha az eszköz vagy a csomagolása sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata fertőzést okozhat.

Vigyázat! Az eszköz összeállítása és használata közben végig aszeptikus eljárásokat alkalmazzon. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Megjegyzés: A maximális nyomás 27 kPa (200 Hgmm).

1. A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek - többek között - a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

   Megjegyzés: Az ábrákat tartalmazó részben található áramlási görbék adatait mérőpados vizsgálatokkal állapították meg, szobahőmérsékletű víz alkalmazásával. Az adott betegre vonatkozó egyéb tényezők az ábrákon jelzettől eltérő eredményekhez vezethetnek.
2. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg, hogy a csomagolás és a termék nem sérültek-e meg. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre. Amennyiben sérült vagy lejárt a csomag, a visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviseletével.
3. Légtelenítő dugóval rendelkező modellek esetén állítsa be úgy a légtelenítő dugót, hogy a légtelenítő nyílás mintegy 3 mm-rel (0,12 in) túlnyúljon a kanül végén (csak csatlakozóhellyel rendelkező modelleknél), vagy szorosan illessze a porózus légtelenítő dugót a bordázott csatlakozóba.

   Vigyázat! Ne nyomja be túl mélyen a dugókat.

   Figyelem! A porózus légtelenítő dugót ne érje nedvesség. Ellenkező esetben a dugó átjárhatatlanná válik a levegő számára, és ezáltal minimálisra csökken a feltöltés és a légtelenítés hatékonysága.
4. Helyezzen el egy dohányzacskóöltést a felszálló aorta disztális részének elülső falára, a kívánt helyen. Fogja le a dohányzacskóöltés fonalát. Helyezzen el egy második, külső dohányzacskóöltést 1–2 mm-rel (0,04–0,08 in) az elsőn kívül, és fogja le annak fonalát. Metssze ki az adventitia réteget a belső dohányzacskóöltésen belülről.

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

Flexibilis aortaívmodellek: Pozicionálja az állítható öltésgallért a kívánt mélységbe.

5. A megfelelő szisztémás heparinizáció elérése után egy 11-es pengével ejtsen bemetszést az aortán, a belső dohányzacskóöltésen belül. A vérzés csillapításához helyezze egyik ujját a bemetszésre. Vezesse a kanült a bemetszésen keresztül közvetlenül az aortába.

   Megjegyzés: A bevezetés során a kanül függőlegesen tartásával megelőzheti a mikrobuborékok felhalmozódását a kanül falán.
6. Fordítsa úgy a kanült, hogy a hegy disztális irányba álljon, a kanülön lévő, annak állását jelző vonal pedig az aortabillentyűvel szembe néz.
7. A belső dohányzacskóöltésen lévő szorítót rögzítse a kanülhöz egy kanül körüli rögzítőcsomóval, majd helyezze a szorítást egy megfelelő helyre.
8. Amint az összes levegő eltávozott a kanülből, helyezze be a nyílással rendelkező légtelenítő dugót (ha van ilyen) teljesen. (Ne tolja be túlzott mértékben.)
9. A kanül artériás vezetékre csatlakoztatása előtt szorítsa le a kanül testét. Távolítsa el a légtelenítő dugót, vagy húzza le a kupakot a kanülről. Csatlakoztassa a kanült az artériás vezetékhez. Vizsgálja meg a vezetéket, és szükség esetén légtelenítsen a leszorítás eltávolítása előtt. (Egyes artériás kanülök a csatlakozón egy luerrel rendelkeznek, amely légtelenítésre, illetve a vezeték nyomásának monitorozására használható.)
10. Rögzítse a kanült, hogy feszülésmentesítést nyújtson, és megelőzze a véletlen elmozdulást. Állítsa be úgy a kanült és az artériás szárat, hogy a kanül enyhén ívelt legyen, és merőlegesen lépjen be az aortába. Rögzítse az artériás szárat a külső letakaráshoz.

    Megjegyzés: Csatlakoztassa a nyomásmérő készülék felől jövő, előzetesen feltöltött vezetéket a 3 állású csapra. Győződjön meg arról, hogy a csap a kanül nyomásmérő szára felé van nyitva. Majd egyensúlyozza ki és nullázza a transzducert.
11. A kardiopulmonális bypass elkezdése előtt távolítsa el a kanülről és a vezetékekről a leszorításokat.
12. Az eljárás befejezése után ártalmatlanítsa az eszközt.

    Vigyázat! Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

9 További információk

Kérésre az alábbi információk és adatok érhetők el: a vért szállító csővezeték és a szövetekkel érintkező felület anyagainak listája, a vérsejtek sérülésére vonatkozó adatok, valamint a megadott adatokra vonatkozó releváns tűréshatárok.

10 Szavatossági nyilatkozat (globális érvényű)

Fontos: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos 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, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek 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.

Bahasa Indonesia

1 Keterangan produk

Kanula terdiri dari ujung melengkung, bersudut, atau miring, dengan atau tanpa flens, yang secara permanen terpasang ke badan meruncing PVC tercetak, transparan, dan fleksibel atau badan PVC terlilit kawat. Badan kanula memiliki jalur orientasi ujung untuk menunjukkan arah ujung kanula selama kanulasi. Ujung proksimal kanula menyertakan lokasi sambungan atau konektor berduri 0,95 cm (0,37 in) tercetak, dengan atau tanpa steker ventilasi plastik tercetak atau tutup kelupas. Steker ventilasi atau tutup kelupas memungkinkan udara diventilasikan dari kanula sebelum penyambungan ke jalur perfusi.

Perangkat ini dalam kondisi steril, bebas pirogen, dan hanya untuk sekali pakai. Perangkat disterilkan menggunakan etilena oksida.

Simpan perangkat di dalam kemasan aslinya di tempat yang kering.

Suhu transit maksimum: 50 °C (122 °F).

1.1 Bahan perangkat

Berlaku untuk Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (CAS 117-81-7) diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B, atau sebagai zat pengganggu endokrin (ED), dan terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot.

2 Tujuan Penggunaan

Kanula arteri ini dimaksudkan untuk perfusi aorta asenden selama bedah bypass kardiopulmoner (CPB). **Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, dan 71424** juga dimaksudkan untuk perfusi aorta desenden selama bedah CPB.

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

2.1 Indikasi penggunaan

Kanula arteri ini diindikasikan untuk kondisi yang membutuhkan prosedur CPB hingga durasi 6 jam.

2.2 Kontraindikasi

Gunakan perangkat ini hanya sesuai indikasinya.

Jangan gunakan untuk prosedur dengan durasi yang berkepanjangan seperti bantuan ventrikel.

2.3 Sasaran Pengguna

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh tenaga medis yang terlatih dan berpengalaman dalam prosedur CPB.

2.4 Kelompok target pasien

Kelompok sasaran untuk perangkat ini adalah pasien dewasa dan pediatrik yang memenuhi syarat untuk prosedur CPB. Data klinis tidak tersedia untuk pasien hamil atau menyusui.

Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Kanula tersedia dalam berbagai ukuran untuk dipilih yang sesuai bagi setiap prosedur khusus.

3 Manfaat klinis yang diharapkan

Perangkat ini berfungsi sebagai bagian dari sirkuit ekstrakorporeal untuk perfusi aorta asenden selama prosedur CPB. **Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, dan 71424** juga dimaksudkan untuk perfusi aorta desenden. Alat tidak memiliki manfaat klinis langsung di luar dukungan prosedur CPB.

4 Peringatan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum menggunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua petunjuk, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera serius, kerusakan pembuluh, komplikasi pada lokasi tusukan, atau kematian pasien.

- Tenaga kesehatan harus memeriksa komplikasi apa pun yang terkait serta patofisiologi aorta (tidak terbatas pada infeksi aktif atau perdarahan) untuk memastikan bahwa aorta tersebut sesuai untuk kanulasi.
- Sangat berhati-hatilah saat menempatkan kanula jika ada kemungkinan diseksi jaringan aorta.
- Pastikan bahwa aortotomi diukur secara sesuai untuk menghindari kekuatan berlebih saat penyisipan kanula.
- **Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, dan 71424:** Sisipkan kanula di sepanjang sumbu aorta pada sudut sekitar 45° melalui aortotomi untuk menghindari dampak pada dinding belakang aorta.
- Hindari mengarahkan ujung kanula langsung ke arteri cabang arka aorta untuk meminimalkan kemungkinan mengarahkan emboli yang terlepas ke dalam arteri atau menyebabkan peningkatan tekanan darah di otak.
- Ujung kanula harus disisipkan sepenuhnya untuk memastikan penempatan ujung dalam lumen sentral dan untuk menghindari kemungkinan diseksi jaringan aorta. Hindari mengarahkan ujung pada katup aorta.
- Berhati-hatilah selama penyambungan kanula dan jalur perfusi untuk memastikan bahwa tidak ada udara terperangkap di jalur perfusi.
- Jangan melampaui tekanan aliran maksimum yang disarankan.
- **Untuk Model Select 3D II:** Jangan melampaui laju aliran maksimum yang disarankan:
  - kanula 6,7 mm (20 Fr): hingga 5 L/mnt
  - kanula 7 mm (22 Fr) atau 8 mm (24 Fr): hingga 6 L/mnt
- Hindari membengkokkan atau menekuk kanula.
- Kencangkan tutup luer sebelum menggunakan alat.
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Periksa tanggal "gunakan paling lambat".
- Jangan gunakan jika kemasan steril rusak atau jika ada kerusakan segel dalam bentuk apa pun.
- Periksa semua komponen dengan saksama sebelum penggunaan. Jangan menggunakan komponen yang tampak rusak.
- Gunakan teknik aseptik dalam semua prosedur. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Mulai terapi antikoagulan yang memadai sebelum mengkanulasi pasien.
- Secara berkala, periksa semua sambungan akan adanya kebocoran selama penggunaan.
- **Berlaku untuk Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Produk ini mengandung ftalat. Karena peningkatan risiko paparan pada pasien anak dan bayi baru lahir, penggunaan perangkat bebas ftalat direkomendasikan untuk kelompok pasien ini. Untuk wanita hamil yang menjalani bedah CPB berurutan dalam waktu kurang dari 24 jam, penggunaan perangkat bebas ftalat direkomendasikan.
- **Berlaku untuk Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Gunakan penanda kedalaman untuk memosisikan ujung kanula ke kedalaman yang diinginkan. Pemosisian ujung kanula yang tidak akurat dalam aorta dapat menyebabkan hipoperfusi, hiperperfusi, cedera iskemik parah, atau kematian.

5 Tindakan pencegahan

Penempatan, lokasi, dan orientasi jahitan di aorta sifatnya sangat penting untuk pemosisian kanula yang tepat. Setelah kanula dengan erat diamankan dengan jahitan, posisi kanula akan sulit untuk diubah.

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

6 Efek samping

Efek samping yang diketahui berikut ini dikaitkan dengan penggunaan produk: abrasi, kehilangan darah, trauma darah, koagulopati, kematian, diseksi, eksanguinasi, hemolisis, hipervolemia, hipotensi, hipovolemia, infeksi, iskemia, disfungsi neurologis, disfungsi organ, perforasi, dan kerusakan jaringan.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

7 Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis

Ringkasan Kinerja Klinis dan Keamanan (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan produsen, nama perangkat, dan elemen berikut jika relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

8 Petunjuk penggunaan

Peringatan: Sebelum mengeluarkan perangkat dari kemasan, periksa apakah ada kerusakan pada kemasan dan perangkat. Jangan gunakan perangkat jika tanggal "gunakan paling lambat" telah terlewati atau perangkat atau kemasan rusak. Menggunakan perangkat yang rusak atau kedaluwarsa dapat menyebabkan infeksi.

Peringatan: Gunakan teknik aseptik selama semua tahap pengaturan dan penggunaan perangkat ini. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.

Catatan: Tekanan maksimum adalah 27 kPa (200 mmHg).

1. Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Tersedia berbagai ukuran agar kanula yang tepat dapat dipilih untuk setiap prosedur tertentu.

   Catatan: Data kurva aliran yang diperlihatkan di bagian Gambar diperoleh melalui pengujian model menggunakan air pada suhu kamar. Faktor-faktor lain pada pasien tertentu dapat menyebabkan hasil yang berbeda dibandingkan data yang ditampilkan dalam gambar.
2. Periksa kemasan dan produk akan adanya kerusakan dan periksa tanggal "gunakan paling lambat". Jika tidak rusak dan belum kedaluwarsa, buka kemasan dan pindahkan produk ke bidang steril menggunakan teknik aseptik. Jika rusak atau kedaluwarsa, hubungi perwakilan Medtronic Anda untuk informasi pengembalian.
3. Untuk model dengan sumbat ventilasi, posisikan sumbat ventilasi sedemikian rupa sehingga slot ventilasi memanjang sekitar 3 mm (0,12 in) melampaui ujung kanula (hanya model lokasi penyambungan) atau posisikan sumbat ventilasi berpori dengan rapat ke dalam konektor berduri.

   Peringatan: Jangan menyisipkan sumbat secara berlebihan.

   Perhatian: Jangan melembapkan sumbat ventilasi berpori. Sumbat akan menjadi kedap terhadap udara dan akan meminimalkan keefektifan priming dan ventilasi.
4. Tempatkan jahitan purse-string di aspek anterior aorta asenden distal pada lokasi yang diinginkan. Tempatkan tornikuet di atas purse-string ini. Tempatkan purse-string bagian luar kedua 1 hingga 2 mm (0,04 hingga 0,08 in) di luar jahitan awal dan tempatkan tornikuet di atasnya. Sayat adventisia dari dalam jahitan purse-string bagian dalam.

   Model arka fleksibel: Posisikan leher jahitan yang dapat disesuaikan hingga kedalaman yang diinginkan.
5. Setelah mendapatkan heparinisasi sistemik yang memadai, buat sayatan di aorta dalam batas purse-string bagian dalam menggunakan pisau bedah #11. Tempatkan jari di atas sayatan untuk mengendalikan perdarahan. Sisipkan kanula langsung ke dalam aorta melalui sayatan.

   Catatan: Pegang kanula secara vertikal selama penyisipan supaya dapat membantu mencegah akumulasi gelembung mikro pada dinding kanula.
6. Putar kanula sehingga ujung diarahkan secara distal dan jalur orientasi pada kanula menghadap ke arah katup aorta.
7. Tornikuet pada purse-string bagian dalam dikencangkan dan diamankan ke kanula dengan mengikatkan ligatur pengaman di sekeliling kanula dan tornikuet pada lokasi yang sesuai.
8. Setelah semua udara dikeluarkan dari kanula, sisipkan steker ventilasi berslot untuk menyegel, jika relevan. (Jangan menyisipkan secara berlebihan.)
9. Sebelum memasang kanula ke jalur arteri, jepit badan kanula. Lepaskan steker ventilasi atau kelupas tutup dari kanula. Pasang kanula ke jalur arteri. Periksa jalur dan keluarkan udara yang terperangkap sebelum melepaskan penjepit. (Beberapa kanula arteri memiliki porta luer pada konektor, yang dapat digunakan untuk mengeluarkan udara dari jalur atau memantau tekanan jalur).
10. Amankan kanula untuk memberikan peredaan ketegangan serta mencegah gerakan yang tidak dimaksudkan. Posisikan kanula dan jalur arteri sedemikian rupa sehingga kanula memiliki sedikit lengkungan dan memasuki aorta secara tegak lurus. Amankan jalur arteri ke gantungan superior.

    Catatan: Pasang jalur pemantauan yang telah di-priming sebelumnya dari alat pemantauan tekanan ke stopcock 3 arah. Pastikan stopcock terbuka ke jalur pemantauan tekanan kanula. Lalu, seimbangkan dan nol-kan transduser.
11. Lepaskan semua penjepit dari kanula dan saluran sebelum memulai bypass kardiopulmoner.
12. Setelah prosedur selesai, buang perangkat.

    Peringatan: Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

9 Informasi tambahan

Informasi dan data berikut disediakan berdasarkan permintaan: daftar bahan-bahan jalur darah dan permukaan kontak jaringan, data yang terkait kerusakan sel darah, dan toleransi yang relevan untuk data yang disajikan.

10 Sanggahan garansi (global)

Penting: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu,

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

menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

1 Descrizione del prodotto

La cannula comprende una punta incurvata, angolata od obliqua, con o senza flangia, collegata in modo permanente a un corpo conico in PVC flessibile, trasparente e sagomato o ad un corpo in PVC con avvolgimento di rinforzo in filo metallico. Il corpo della cannula presenta una linea per l'orientamento della punta che indica la direzione della punta della cannula durante la procedura di inserimento della cannula. L'estremità prossimale della cannula comprende un punto di collegamento o un connettore dentato sagomato da 0,95 cm (0,37 in) con o senza tappo di sfiato/rimovibile in plastica sagomata. Il tappo di sfiato/rimovibile consente lo spurgo dell'aria presente nella cannula prima del collegamento con la linea di perfusione.

Il dispositivo è sterile, apirogeno e esclusivamente monouso. È sterilizzato mediante ossido di etilene.

Conservare il dispositivo nella confezione originale in un luogo asciutto.

Temperatura massima di trasporto: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiali del dispositivo

Applicabile ai modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: il di-2-etilesilftalato (DEHP) (n° CAS 117-81-7) è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B oppure come interferente del sistema endocrino (ED) ed è presente a una concentrazione >0,1% massa/massa.

2 Scopo previsto

Queste cannule arteriose sono concepite per la perfusione dell'aorta ascendente durante le procedure chirurgiche di bypass cardiopolmonare. I **modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** sono anche concepiti per la perfusione dell'aorta discendente durante le procedure chirurgiche di bypass cardiopolmonare.

2.1 Indicazioni per l'uso

Queste cannule arteriose sono indicate per condizioni che richiedono procedure di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

2.2 Controindicazioni

Utilizzare questi dispositivi soltanto nel modo indicato.

Non utilizzare per procedure dalla durata prolungata, come nel caso di assistenza ventricolare.

2.3 Utenti previsti

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico dotato di adeguata formazione ed esperienza nelle procedure di bypass cardiopolmonare.

2.4 Categoria di pazienti target

Il gruppo di destinazione di questi dispositivi è rappresentato da pazienti adulti e pediatrici idonei alle procedure di bypass cardiopolmonare. Non esistono dati clinici disponibili per le pazienti in gravidanza o che allattano al seno.

Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

3 Benefici clinici previsti

Questi dispositivi fanno parte di un circuito extracorporeo per la perfusione dell'aorta ascendente durante le procedure di bypass cardiopolmonare. I **modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** sono anche concepiti per la perfusione dell'aorta discendente. I dispositivi non offrono alcun beneficio clinico diretto oltre al supporto alle procedure di bypass cardiopolmonare.

4 Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi, danni ai vasi, complicazioni in corrispondenza del sito di puntura o il decesso del paziente.

- Il professionista sanitario deve esaminare eventuali complicanze associate e la fisiopatologia dell'aorta (non limitata all'infezione attiva o al sanguinamento) per assicurarsi che l'aorta sia adatta all'incannulazione.
- Durante il posizionamento della cannula, esercitare la massima cautela se esiste la possibilità di dissezione del tessuto aortico.

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

- Assicurarsi che l'aortotomia sia sufficientemente grande da evitare un'eccessiva pressione durante l'inserimento della cannula.
- **Per i modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424:** inserire la cannula nell'aortotomia lungo l'asse dell'aorta con un angolo di circa 45° per evitare di urtare la parete posteriore dell'aorta.
- Evitare di orientare la punta della cannula direttamente verso le diramazioni arteriose dell'arco aortico per ridurre al minimo la possibilità di dirigere eventuali emboli nelle arterie o di causare un aumento della pressione sanguigna nell'encefalo.
- La punta della cannula deve essere completamente inserita, in modo da garantire il posizionamento della punta nel lume centrale ed evitare la possibilità di dissezione del tessuto aortico. Evitare di orientare la punta verso la valvola aortica.
- Prestare attenzione durante il collegamento della cannula e della linea di perfusione per garantire che non rimanga aria nella linea di perfusione.
- Non superare le velocità massime di flusso raccomandate.
- **Per i modelli Select 3D II:** non superare le velocità massime di flusso raccomandate:
  - Cannula da 6,7 mm (20 Fr): fino a 5 l/min
  - Cannula da 7 mm (22 Fr) o da 8 mm (24 Fr): fino a 6 l/min
- Non piegare o incurvare la cannula.
- Stringere i cappucci luer prima di utilizzare questo dispositivo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.
- Verificare la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Ispezionare accuratamente tutti i componenti prima dell'uso. Non utilizzare un componente visibilmente danneggiato.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Durante l'uso, ispezionare periodicamente tutti i collegamenti per escludere la presenza di perdite.
- **Applicabile ai modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** questo prodotto contiene ftalati. A causa dell'aumento del rischio di esposizione nei pazienti pediatrici e neonatali, per questi gruppi di pazienti si raccomanda l'uso di un dispositivo privo di ftalati. Per le donne in gravidanza che si sottopongono a interventi chirurgici consecutivi di bypass cardiopolmonare in meno di 24 ore, si raccomanda l'uso di un dispositivo privo di ftalati.
- **Applicabile ai modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** utilizzare gli indicatori di profondità per posizionare la punta della cannula alla profondità desiderata. Il posizionamento non accurato della punta della cannula in aorta può causare ipoperfusione, iperperfusione, danni ischemici gravi o decesso.

5 Precauzioni

Il posizionamento, la localizzazione e l'orientamento delle suture nell'aorta sono di importanza essenziale ai fini di un posizionamento adeguato della cannula. Una volta saldamente fissata la cannula mediante le suture, è difficile modificarne la posizione.

6 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto è associato ai seguenti effetti indesiderati noti: abrasione, perdita ematica, trauma ematico, coagulopatia, decesso, dissezione, dissanguamento, emolisi, ipervolemia, ipotensione, ipovolemia, infezione, ischemia, disfunzione neurologica, disfunzione d'organo, perforazione e danni ai tessuti.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

7 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Visitare l'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed per ottenere il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo a questo dispositivo. Cercare il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche utilizzando il fabbricante, il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione ed il prodotto non presentino danni. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata o se il dispositivo o la relativa confezione presentano danni. L'utilizzo di un dispositivo che ha superato la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato potrebbe causare infezioni.

Avvertenza: adottare tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo dispositivo. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.

Nota: la pressione massima è 27 kPa (200 mmHg).

1. Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

   Nota: i dati sulla curva di flusso riportati nella sezione delle figure sono stati ottenuti mediante prove al banco utilizzando acqua a temperatura ambiente. Eventuali altri fattori specifici per ciascun paziente possono determinare esiti differenti rispetto ai dati presentati nelle figure.
2. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e controllare la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.

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

In presenza di danni o se la data di scadenza è stata superata, contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.

3. Per i modelli provvisti di tappi di sfiato, posizionare il tappo di sfiato in modo che la fessura si estenda di circa 3 mm (0,12 in) oltre l'estremità della cannula (solo nei modelli con punti di collegamento), o posizionare il tappo di sfiato poroso nel connettore dentato.

   Avvertenza: non inserire troppo profondamente i tappi.

   Attenzione: Non inumidire i tappi di sfiato di tipo poroso. In caso contrario, diventerebbero impermeabili all'aria riducendo al minimo l'efficacia del priming e dello sfiato.
4. Eseguire una sutura a borsa di tabacco sulla parte anteriore dell'aorta ascendente distale nel punto desiderato. Posizionare un tourniquet sopra la sutura a borsa di tabacco. Apporre una seconda sutura a borsa di tabacco più esternamente, 1–2 mm (0,04–0,08 in) oltre la prima, e posizionarvi sopra un tourniquet. Asportare l'avventizia dall'interno della sutura a borsa di tabacco più interna.

   Modelli flessibili per arco aortico: posizionare il collare di sutura regolabile alla profondità desiderata.
5. Dopo aver ottenuto un'adeguata eparinizzazione a livello sistemico, praticare un'incisione nell'aorta, entro i confini della sutura a borsa di tabacco interna, utilizzando una lama numero 11. Porre un dito sopra l'incisione per tenere sotto controllo il sanguinamento. Inserire la cannula direttamente nell'aorta attraverso l'incisione.

   Nota: il mantenimento della cannula in posizione verticale durante l'inserzione impedisce la formazione di microbolle d'aria sulle sue pareti.
6. Ruotare la cannula in modo che la punta sia diretta distalmente e la linea di orientamento della cannula sia rivolta verso la valvola aortica.
7. Il tourniquet sulla sutura di tabacco più interna va serrato e fissato alla cannula apponendo una legatura di fissaggio intorno alla cannula ed al tourniquet in un punto comodo.
8. Una volta rimossa tutta l'aria dalla cannula, inserire completamente il tappo di sfiato con fessure per sigillare (non spingere eccessivamente).
9. Prima di collegare la cannula alla linea arteriosa, clampare il corpo della cannula. Rimuovere il tappo di sfiato o il tappo rimovibile dalla cannula. Collegare la cannula alla linea arteriosa. Ispezionare la linea ed eliminare eventuale aria intrappolata al suo interno prima di rimuovere il clamp (alcune cannule arteriose dispongono di una porta luer che può essere utilizzata per eliminare l'aria intrappolata nella linea o per il monitoraggio della pressione nella linea).
10. Fissare la cannula in modo da consentire una diminuzione della tensione e impedire movimenti accidentali. Posizionare la cannula e la linea arteriosa in modo che il dispositivo si incurvi delicatamente e penetri perpendicolarmente nell'aorta. Fissare la linea arteriosa al telo superiore.

    Nota: collegare una linea di monitoraggio della pressione già sottoposta a priming da un dispositivo di monitoraggio della pressione al rubinetto a 3 vie. Assicurarsi che il rubinetto sia aperto verso la linea di monitoraggio della pressione della cannula. Quindi equilibrare ed azzerare il trasduttore.
11. Rimuovere tutti i clamp dalla cannula e dalle linee prima di iniziare la procedura di bypass cardiopolmonare.
12. Al termine della procedura, smaltire il dispositivo.

    Avvertenza: smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

9 Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta le informazioni e i dati seguenti: un elenco dei materiali costitutivi della superficie di passaggio del sangue e di quella a contatto con i tessuti, dati relativi al danno alle cellule ematiche e le relative tolleranze per i dati forniti.

10 Esclusione dalla garanzia (globale)

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o 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 o i termini ritenuti non validi.

Қазақша

1 Өнім сипаттамасы

Канюля тұрақты түрде құйылған, мөлдір, иілгіш ПВХ конус тәрізді корпусына немесе сыммен оралған ПВХ корпусына тіркелген ернемекпен не онсыз иілген, бұрышты немесе қиылған ұштан тұрады. Канюля корпусы канюляция кезінде канюля ұшы бағытын көрсететін ұшты бағдарлау сызығымен жабдықталған. Канюляның проксимальды шеті жалғама аймағын немесе құйылған пластик желдету тығынымен немесе алынбалы қақпақпен не оларсыз құйылған 0,95 см (0,37 in) тікенді коннекторды қамтиды. Желдету тығыны немесе алынбалы қақпақ перфузия желісіне жалғамас бұрын канюлядағы ауаны шығару мүмкіндігін береді.

Бұл құрылғы стерильді, пирогенді емес болады және бір рет қолдануға арналған. Ол этилен оксидінің көмегімен стерильденеді.

Құрылғыны бастапқы қаптамада құрғақ жерде сақтаңыз.

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

Ең жоғары тасымалдау температурасы: 50 °C (122 °F).

1.1 Құрылғы материалдары

70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 модельдеріне қолданылады: Бис(2-этилгексил) фталаты (DEHP) (CAS №117-81-7) 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттар ретінде немесе эндокринді бұзғыш (ED) ретінде жіктеледі және > 0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездеседі.

2 Қолдану аясы

Осы күретамыр канюлялары жасанды қан айналымы отасы кезінде өрлеме қолқа перфузиясына арналған. Сондай-ақ **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 және 71424 модельдері** жасанды қан айналымы отасы кезінде төмендеме қолқа перфузиясына арналған.

2.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Осы күретамыр канюлялары ұзақтығы 6 сағатқа дейінгі жасанды қан айналымы процедураларын талап ететін жағдайлар үшін ұсынылады.

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұл құрылғыларды тек өз мақсатында пайдаланыңыз.

Қарынша қолдауы секілді ұзақ процедуралар үшін пайдаланбаңыз.

2.3 Мақсатты пайдаланушылар

Осы құрылғыларды жасанды қан айналымы процедуралары бойынша оқудан өткен және тәжірибесі бар медицина мамандары ғана пайдалануы тиіс.

2.4 Емделушілердің мақсатты тобы

Осы құрылғыларды пайдаланатын топ — ЖҚА процедураларына жарамды ересек және бала емделушілер. Клиникалық деректер жүкті немесе бала емізетін әйелдер үшін қолжетімді емес.

Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

3 Күтілетін клиникалық пайдасы

Осы құрылғылар жасанды қан айналымы процедуралары кезінде өрлеме қолқа перфузиясын орындау үшін экстракорпоральдық тізбек бөлігі ретінде әрекет етеді. Сондай-ақ **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 және 71424 модельдері** төмендеме қолқа перфузиясына арналған. Құрылғылардың жасанды қан айналымы процедураларының қолдауынан тыс тікелей клиникалық артықшылығы жоқ.

4 Ескертулер

Пайдалану алдында барлық ескертулерді, сақтық шаралар мен пайдалану бойынша нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаудың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертуді елемеу емделушінің ауыр жарақатына, тамыр зақымына, пункция орнындағы асқынуларға немесе өліміне әкелуі мүмкін.

- Медицина маманы қолқаның канюляцияға жарамдылығына көз жеткізу үшін қолқаның кез келген байланысты асқынуларын және патофизиологиясын (белсенді инфекциямен немесе қан кетумен шектелмей) тексеруі қажет.
- Егер қолқа тінінің кесілу ықтималдығы болса, канюляны орналастырған кезде аса сақтық танытыңыз.
- Канюляны енгізген кезде шамадан көп күштің салынбауы үшін аортотомия өлшемінің жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 және 71424 модельдері:** қолқаның артқы қабырғасына әсерді болдырмау үшін, канюляны аортотомия арқылы шамамен 45° бұрышта қолқа осі бойымен енгізіңіз.
- Күретамырлар эмболизациясы немесе мидағы қан қысымының көтерілу ықтималдығын барынша азайту үшін канюля ұшының тікелей қолқа доғасының күретамыр тармақтарына қарай бағытталуына жол бермеңіз.
- Ұштың орталық қуыс ішінде орналасқанына көз жеткізу және қолқа тінінің кесілу ықтималдығына жол бермеу мақсатында канюля ұшын толық енгізу керек. Ұштың қолқа клапанына бағытталуына жол бермеңіз.
- Перфузия желісінде ауа қалып қоймауы үшін канюля мен перфузия желісін жалғаған кезде сақтық танытыңыз.
- Максималды ұсынылған ағын қысымдарынан асырмаңыз.
- **Select 3D II модельдері үшін:** максималды ұсынылған ағын жылдамдықтарынан асырмаңыз:
  - 6,7 мм (20 френч) канюля: ең көп 5 л/мин
  - 7 мм (22 френч) немесе 8 мм (24 френч) канюля: ең көп 6 л/мин
- Канюляның бүгілуіне не майысуына жол бермеңіз.
- Құрылғыны пайдалану алдында Люэр қақпақтарын қатайтыңыз.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерилдеуге болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерилдеу құрылғының

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

құрылымының бүтіндігіне тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе құрылғының ластану қатерін тудырады, ал бұл емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.

- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.
- Жарамдылық мерзімін тексеріңіз.
- Стерильді қаптама зақымдалған немесе бітеме бүлінген кезде пайдаланбаңыз.
- Барлық компонентті пайдалану алдында барынша тексеріңіз. Зақымдалған болып көрінген компонентті пайдаланбаңыз.
- Барлық процедураларда асептикалық әдісті пайдалану керек. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Емделуші канюляциясы алдында орынды антикоагуляция терапиясын бастаңыз.
- Пайдалану кезінде барлық жалғамаларда ағудың бар-жоғын жиі тексеріп тұрыңыз.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 модельдеріне қолданылады:** бұл өнімде фталаттар бар. Бала мен жаңа туған нәресте тобындағы емделушілерге әсер ету ықтималдығының жоғары болуына байланысты осы емделуші топтарына фталатсыз құрылғыны пайдалану ұсынылады. 24 сағаттан аз уақытта қатарынан бірнеше КПШ отасы орындалатын жүкті әйелдер үшін фталатсыз құрылғыны пайдалану ұсынылады.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424 модельдеріне қолданылады:** канюля ұшын қажетті тереңдікке орналастыру үшін тереңдік белгілерін пайдаланыңыз. Канюля ұшын қолқаға тиісті түрде орналастырмау гипоперфузияға, гиперперфузияға, ауыр ишемиялық жарақатқа немесе өлімге әкелуі мүмкін.

5 Сақтық шаралары

Тігістердің қолқада орналасуы, орны және бағдары канюляны тиісті түрде орналастыру үшін өте маңызды. Канюля тігістермен қатты бекітілген кезде канюля күйін өзгерту қиын болады.

6 Кері әсерлер

Өнімді пайдалану кезінде мынадай белгілі жағымсыз жағдайлар орын алады: үйкеліс, қан жоғалту, қан жарақаты, коагулопатия, өлім, кесілу, қан шығару, гемолиз, гиперволемия, гипотензия, гиповолемия, инфекция, ишемия, неврологиялық дисфункция, органның дисфункциясы, перфорация және тін зақымы.

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

7 Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы

Осы құрылғының Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed мекенжайында табуға болады. SSCP қорытындысын өндіруші, құрылғы атауы және тиісті мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір және каталог бойынша нөмірі.

8 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Ескерту: Құрылғыны қаптамасынан алмас бұрын қаптамасы мен құрылғы зақымдалмағанын тексеріңіз. Егер жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса немесе егер құрылғы не қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз. Жарамдылығы мерзімі өткен немесе зақымдалған құрылғыны пайдалану инфекцияға әкелуі мүмкін.

Ескерту: Осы құрылғыны орнату мен пайдаланудың барлық сатыларында асептикалық әдісті пайдаланыңыз. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

Ескертпе: Максималды қысым 27 кПа (200 мм сын. бағ.) құрайды.

1. Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

   Ескертпе: Суреттер бөлімінде көрсетілген ағын қисық сызығының деректері бөлме температурасындағы су көмегімен зертханалық сынақ арқылы алынған. Белгілі бір емделушінің басқа факторлары суреттерде ұсынылған деректерден басқаша нәтижелерді беруі мүмкін.
2. Қаптама мен өнімді зақымданбағанын тексеріңіз және пайдалану мерзімін тексеріңіз. Егер зақымдар болмаса және жарамдылық мерзімі өтпеген болса, қаптаманы ашыңыз және асептика ережелерін сақтап, өнімді стерильді аймаққа тасымалдаңыз. Егер зақымдалса не мерзімі өтсе, қайтару ақпараты бойынша Medtronic өкіліне хабарласыңыз.
3. Желдету тығындары бар модельдерде желдету ұясы канюля шетінен шамамен 3 мм (0,12 in) шығып тұратындай (тек жалғама аймағы бар модельдерде) етіп, желдету тығынын орналастырыңыз немесе кеуекті желдету тығынын тікенді коннекторға нығыздап орналастырыңыз.

   Ескерту: Тығындарды шамадан көп күштеп енгізбеңіз.

   Абайлаңыз: Кеуекті желдету тығынын ылғалдамаңыз. Тығын ауа өткізбейтін болады және толтыру мен желдету тиімділігі төмендейді.
4. Қалталық тігісті қажетті орынға дистальды өрлеме қолқасының алдыңғы жағына орналастырыңыз. Осы қалталық тігіс үстіне қан тоқтатқыш бұрау салыңыз. Екінші сыртқы қалталық тігісті бастапқы тігістен

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

1–2 мм (0,04–0,08 in) қашықтықта орналастырыңыз және оның үстіне қан тоқтатқыш бұрау салыңыз. Ішкі қалталық тігістен адвентициальды қабықшаны алып тастаңыз.

Қолқа доғасына арналған иілгіш модельдер: реттелетін тігіс манжетін қажетті тереңдікке дейін орналастырыңыз.

5. Тиісті жүйелі гепариндеуді орындағаннан кейін, №11 жүз көмегімен ішкі қалталық тігіс шегінде қолқада тілік жасаңыз. Қансырауды реттеу үшін саусағыңызды тілік үстіне орналастырыңыз. Канюляны тілік арқылы тікелей қолқаға енгізіңіз.

   Ескертпе: Енгізу кезде канюляны тігінен ұстау канюля қабырғаларында микрокөпіршіктердің жиналуына жол бермеуге көмектеседі.
6. Ұшы дистальды бағытталатындай және канюлядағы бағдарлау сызығы қолқа клапанына қарайтындай етіп, канюляны айналдырыңыз.
7. Ішкі қалталық тігістегі қан тоқтатқыш бұрау қатайтылады және бекіту лигатурасын канюля мен қан тоқтатқыш бұрау айналасына ыңғайлы жерге байлау арқылы канюляға бекітіледі.
8. Канюлядағы ауа толық шығарылғаннан кейін, қажетінше тығыздау үшін ұялы желдету тығынын толық енгізіңіз. (Шамадан көп күштеп енгізбеңіз.)
9. Канюляны күретамыр желісіне тіркемес бұрын канюля корпусын қысыңыз. Канюлядағы желдету тығынын шығарыңыз немесе қақпағын алыңыз. Канюляны күретамыр желісіне тіркеңіз. Желіні тексеріңіз және қысқышты шешпес бұрын тұрып қалған ауаны шығарыңыз. (Кейбір күретамыр канюлялары коннекторында желідегі ауаны шығару немесе желі қысымын бақылау үшін пайдалануға болатын Люэр порты бар).
10. Керілуді азайту және кездейсоқ қозғалыс алдын алу үшін канюляны бекітіңіз. Канюля аздап иіліп, қолқаға перпендикуляр түрде енетіндей етіп, канюля мен күретамыр желісін орналастырыңыз. Күретамыр желісін хирургиялық жаймаға бекітіңіз.

    Ескертпе: Қысымды бақылау желісінен 3 жүрісті бекітпе кранға өтетін алдын ала толтырылған қысымды бақылау желісін тіркеңіз. Бекітпе кранның канюляның қысымды бақылау желісін ашқанына көз жеткізіңіз. Кейін теңгеріңіз және анықтағышты нөлге келтіріңіз.
11. Жасанды қан айналымын бастамас бұрын канюля мен желілерден барлық қысқышты шешіңіз.
12. Процедура аяқталған кезде құрылғыны утилизациялаңыз.

    Ескерту: Құрылғыны қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес кәдеге жаратыңыз.

9 Қосымша ақпарат

Мына мәліметтер мен деректер сұрау бойынша беріледі: қан ағыны жолындағы және тіндер жанасуы бетіндегі материалдар тізімі, қан жасушаларының зақымдануына қатысты деректер, сондай-ақ ұсынылған деректер бойынша тиісті ауытқу шектері.

10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту (глобалдық)

Маңызды: осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

Lietuvių

1 Gaminio aprašymas

Kaniulę sudaro lenktas, kampinis arba nuožulnus galiukas su junge arba be jos, kuris nuolatiniu būdu prijungtas prie lieto, skaidraus, lankstaus kūgio formos PVC korpuso arba viela apvyto PVC korpuso. Kaniulės korpusas turi galiuko orientavimo liniją, kuri rodo kaniulės galiuko kryptį kaniulės įvedimo metu. Proksimaliniame kaniulės gale yra sujungimo vieta arba lieta 0,95 cm (0,37 in) rantytoji jungtis, su lietu plastikiniu išleidimo kištuku arba nuplėšiamu dangteliu arba be jų. Išleidimo kištukas arba nuplėšiamas dangtelis padeda išleisti iš kaniulės orą prieš jungiant ją prie perfuzijos linijos.

Prietaisas yra sterilus, nepirogeninis ir vienkartinis. Jis sterilizuotas etileno oksidu.

Priemonę laikykite originalioje pakuotėje sausoje vietoje.

Maksimali transportavimo temperatūra – 50 °C (122 °F).

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

1.1 Priemonės medžiagos

Taikoma 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 modeliams: bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP) (CAS 117-81-7) laikomas 1A arba 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine arba toksiška reprodukcinei sistemai (CMR) medžiaga arba endokrininę sistemą ardančia medžiaga (ED) ir jos koncentracija yra >0,1 % masės.

2 Paskirtis

Arterinės kaniulės naudojamos kylančiosios aortos perfuzijai operacijų su dirbtine kraujo apytaka (DKA) metu. **Modeliai 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ir 71424** taip pat skirti nusileidžiančiosios aortos perfuzijai operacijų su DKA metu.

2.1 Naudojimo indikacijos

Šios arterinės kaniulės indikuotinos, kai reikia atlikti ne ilgesnes kaip 6 valandų trukmės DKA procedūras.

2.2 Kontraindikacijos

Šias priemones naudokite tik pagal paskirtį.

Nenaudokite labai ilgos trukmės procedūroms, pvz., kaip skilvelių pagalbinės priemonės.

2.3 Numatytieji naudotojai

Šias priemones turi naudoti tik tie medicinos specialistai, kurie yra kvalifikuoti atlikti DKA procedūras ir turi patirties.

2.4 Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė, kuriai naudotinos šios priemonės, yra suaugusieji ir vaikai, kuriems leidžiama atlikti DKA procedūrą. Nėra klinikinių duomenų apie nėščias ir krūtimi maitinančias pacientes.

Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

3 Tikėtina klinikinė nauda

Šios priemonės naudojamos kaip ekstrakorporinės grandinės dalis kylančiosios aortos perfuzijai DKA procedūrų metu. **Modeliai 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ir 71424** taip pat skirti nusileidžiančiosios aortos perfuzijai. Išskyrus pagalbą atliekant DKA procedūras, šios priemonės nesuteikia jokios kitos tiesioginės klinikinės naudos.

4 Įspėjimai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, pažeista kraujagyslė, įvykti komplikacijų punkcijos vietoje arba mirti pacientas.

- Medicinos specialistas turi ištirti visas susijusias komplikacijas ir aortos patofiziologiją (ne tik aktyvią infekciją ar kraujavimą), kad įsitikintų, jog aorta tinkama kaniuliuoti.
- Jeigu yra tikimybė perpjauti aortos audinį, dėdami kaniulę būkite itin dėmesingi.
- Užtikrinkite, kad aortotomija būtų pakankamo dydžio, kad įdedant kaniulę būtų išvengta perteklinės jėgos.
- **Modeliai 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, ir 71424:** įveskite kaniulę per aortotomiją išilgai aortos ašies maždaug 45° kampu, kad būtų išvengta poveikio galinei aortos sienelei.
- Venkite nukreipti kaniulės galiuką tiesiogiai į aortos arkos šakų arterijas, kad sumažintumėte galimybę nukreipti išjudėjusius embolus į arterijas arba sukelti padidėjusį kraujo spaudimą smegenyse.
- Kaniulės galiukas turi būti visiškai įdėtas, kad galiukas būtų centrinio spindžio viduje ir kad būtų išvengta galimybės įpjauti aortos audinius. Venkite nukreipti galiuką į aortos vožtuvą.
- Jungdami kaniulę ir perfuzijos liniją būkite itin atsargūs, kad perfuzijos linijoje nebūtų oro.
- Neviršykite rekomenduojamo maksimalaus srauto slėgio.
- **„Select 3D II“ modeliams:** neviršykite rekomenduojamo maksimalaus srauto slėgio:
  - 6,7 mm (20 Fr) kaniulė: iki 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) arba 8 mm (24 Fr) kaniulė: iki 6 l/min
- Nesulenkite ir neužlenkite kaniulės.
- Prieš naudodami priemonę priveržkite Luerio jungties dangtelius.
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.
- Patikrinkite tinkamumo naudoti galiojimo datą.
- Nenaudokite, jei buvo pažeista sterili pakuotė arba jei bet kokiu būdu buvo pažeistas sandarumas.
- Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite visus komponentus. Jei komponentas atrodo pažeistas, jo nenaudokite.
- Per visas procedūras laikykitės aseptikos reikalavimų. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Prieš kaniuliuodami pacientus atlikite tinkamą antikoaguliacijos terapiją.
- Naudojimo metu periodiškai patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad jos sandarios.
- **Taikoma 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020,**

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

82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 modeliams: šio gaminio sudėtyje yra ftalatų. Dėl poveikio vaikams ir naujagimiams padidintos rizikos, šioms pacientų grupėms rekomenduojama naudoti priemonę be ftalatų. Nėščioms moterims, kurioms atliekamos kelios iš eilės operacijos su dirbtine kraujo apytaka per trumpesnį nei 24 valandų laikotarpį, rekomenduojama naudoti priemonę be ftalatų.

- **Taikoma 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424 modeliams:** norėdami nustatyti kaniulės galiuką norimame gylyje, pasinaudokite gylio žymėmis. Netiksli kaniulės galo padėtis aortoje gali sukelti hipoperfuziją, hiperperfuziją, sunkų išeminį sužalojimą arba mirtį.

5 Atsargumo priemonės

Kad kaniulė būtų įdėta teisingai, labai svarbus yra siūlų uždėjimas, vieta ir padėtis aortoje. Kai kaniulė tvirtai užfiksuojama siūlais, sunku pakeisti kaniulės padėtį.

6 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susijęs žinomas nepageidaujamas poveikis: nubrozdinimas, kraujo netekimas, kraujo žalojimas, koagulopatija, mirtis, atsisluoksniavimas, nukraujavimas, hemolizė, hipervolemija, hipovolemija, infekcija, išemija, neurologinė disfunkcija, organų disfunkcija, perforacija ir audinių sužalojimas.

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

7 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas: prieš išimdami priemonę iš pakuotės patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei praėjo galiojimo pabaigos data arba jei pažeistas prietaisas ar pakuotė, prietaiso nenaudokite. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą prietaisą, gali būti perduotas užkratas.

Įspėjimas: visuose priemonės paruošimo darbui ir naudojimo etapuose laikykitės aseptikos. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Pastaba. Didžiausias slėgis yra 27 kPa (200 mmHg).

1. Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

   Pastaba. Srauto kreivės duomenys, pateikti iliustracijų skyriuje, buvo gauti atliekant bandymus naudojant kambario temperatūros vandenį. Kiti konkretaus paciento veiksniai gali lemti skirtingus rezultatus, nei iliustracijose pateikti duomenys.
2. Apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti, ir patikrinkite galiojimo laiką. Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkelkite gaminį ant sterilaus lauko, laikydamiesi aseptikos reikalavimų. Jei jie pažeisti arba galiojimo laikas pasibaigęs, susisiekite su „Medtronic“ atstovu dėl grąžinimo informacijos.
3. Modeliai su išleidimo kištuku: uždėkite išleidimo kištuką taip, kad jis už kaniulės galo būtų apie 3 mm (0,12 in) (tik modeliams su jungties vieta) arba įdėkite porėtą išleidimo kištuką glaudžiai į rantytą jungtį.

   Įspėjimas: nekiškite kištukų per giliai.

   Perspėjimas: nedrėkinkite porėto išleidimo kištuko. Kištukas taps nelaidus orui ir sumažės pildymo ir išleidimo veiksmingumas.
4. Uždėkite rauktinę siūlę ant distalinės kylančiosios aortos priekinės dalies norimoje vietoje. Ant šios rauktinės siūlės uždėkite turniketą. Uždėkite antrą išorinę rauktinę siūlę 1–2 mm (0,04–0,08 in) už pirmosios ir uždėkite ant jos turniketą. Iš vidinės rauktinės siūlės išpjaukite adventiciją.

   Lankstaus lanko modeliai: uždėkite reguliuojamą siūlės žiedą norimame gylyje.
5. Po tinkamos sisteminės heparizacijos įpjaukite aortą vidinės rauktinės siūlės viduje, naudodami #11 geležtę. Ant pjūvio vietos uždėkite pirštą, kad sustabdytumėte kraujavimą. Per pjūvį įveskite kaniulę tiesiai į aortą.

   Pastaba. Jeigu įvedimo metu kaniulė laikoma vertikaliai, tai apsaugo nuo mikroburbuliukų susidarymo ant kaniulės sienelių.
6. Pasukite kaniulę taip, kad galiukas būtų nukreiptas distaline kryptimi, o orientacijos linija būtų pasukta į aortos vožtuvą.
7. Turniketas, esantis ant vidinės rauktinės siūlės, prie kaniulės priveržiamas ir pritvirtinamas patogioje vietoje uždedant ligatūrą aplink kaniulę ir turniketą.
8. Kai tik iš kaniulės pašalinamas oras, jeigu reikia, įdėkite išleidimo kištuką su grioveliu, kad visiškai užsandarintumėte. (Nekiškite per giliai.)
9. Prieš jungdami kaniulę prie arterinės linijos, užspauskite kaniulės korpusą. Nuimkite nuo kaniulės išleidimo kištuką arba nuplėškite dangtelį. Prijunkite kaniulę prie arterijos linijos. Patikrinkite liniją ir prieš nuimdami spaustukus, pašalinkite viduje esantį orą. (Kai kurios arterinės kaniulės ant jungties turi Luerio jungtį, kurią galima naudoti šalinant orą iš linijos arba stebėti linijos slėgiui).
10. Pritvirtinkite kaniulę, kad sumažintumėte įtempimą ir apsaugotumėte nuo netyčinio išjudėjimo. Uždėkite kaniulę ir arterinę liniją taip, kad kaniulė būtų šiek tiek sulinkusi ir įeitų į aortą statmenai. Pritvirtinkite arterinę liniją prie viršutinio tvarsčio.

    Pastaba. Prijunkite iš anksto pripildytą slėgio stebėjimo liniją iš slėgio stebėjimo prietaiso prie 3 krypčių vožtuvo. Užtikrinkite, kad čiaupas, vedantis į kaniulės slėgio stebėjimo liniją, būtų atidarytas. Tada subalansuokite ir nustatykite daviklį į nulinę padėtį.
11. Prieš pradėdami dirbtinę kraujo apytaką, nuimkite visus spaustukus nuo kaniulės ir linijų.
12. Baigę procedūrą priemonę išmeskite.

    Įspėjimas: Priemonę išmeskite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais, taisyklėmis ir ligoninėje nustatyta tvarka, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

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

9 Papildoma informacija

Paprašius gali būti pateikta ši papildoma informacija ir duomenys: kraujo magistralės medžiagų ir sąlyčio su audiniais paviršių sąrašas, su kraujo ląstelių pažeidimu susiję duomenys bei atitinkami leistini pateiktų duomenų nuokrypiai.

10 Atsisakymas suteikti garantiją (globalus)

Svarbu: šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, 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 netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Izstrādājuma apraksts

Kanile sastāv no izliekta, ieslīpa vai slīpa gala ar atloku vai bez tā, kas ir pastāvīgi piestiprināts pie profilētas, caurspīdīgas, elastīgas PVC koniskas pamatdaļas vai stiepļu tinuma PVC pamatdaļas. Kaniles pamatdaļai ir gala orientācijas līnija, kas kanilēšanas laikā norāda kaniles gala virzienu. Kaniles proksimālajā galā ir savienojuma vieta vai profilēts 0,95 cm (0,37 in) rievots savienotājs ar vai bez profilēta plastmasas ventilācijas spraudņa vai noņemama vāciņa. Izmantojot ventilācijas spraudni vai noņemamo vāciņu, pirms pievienošanas perfūzijas caurulītei no kaniles var izvadīt gaisu.

Šī ierīce ir sterila, nepirogēna un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

Uzglabājiet ierīci oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā: 50 °C (122 °F).

1.1 Ierīces materiāli

Attiecas uz modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: di(2-etilheksil)ftalāts (DEHP) (CAS 117-81-7) ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai vai izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus, un tās koncentrācija ierīcē ir >0,1% svara attiecības.

2 Paredzētais lietojums

Šīs arteriālās kaniles ir paredzētas augšupejošās aortas perfūzijai operācijā, kad tiek izmantota mākslīgās asinsrites procedūra. **Modeļi 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 un 71424** ir arī paredzēti lejupejošās aortas perfūzijai operācijā, kurā tiek izmantota mākslīgā asinsrite.

2.1 Lietošanas indikācijas

Šīs arteriālās kaniles ir indicētas apstākļiem, kad mākslīgās asinsrites procedūras ilgst ne vairāk kā 6 stundas.

2.2 Kontrindikācijas

Lietojiet šīs ierīces tikai atbilstoši norādījumiem.

Neizmantojiet ilgām procedūrām, piemēram, lietojot kambaru palīgierīci.

2.3 Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti un kuriem ir pieredze mākslīgās asinsrites procedūru veikšanā.

2.4 Pacientu mērķgrupa

Šo ierīču mērķgrupa ir pieauguši pacienti un bērni, kuriem ir jāveic mākslīgās asinsrites procedūras. Klīniskie dati par grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav pieejami.

Izvēlieties pacientam atbilstošu kanulas izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kanulas plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanulu, ir pieejami dažādi izmēri.

3 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Šīs ierīces darbojas kā daļa no mākslīgās asinsrites kontūra augšupejošās aortas perfūzijai mākslīgās asinsrites procedūrās. **Modeļi 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 un 71424** ir arī paredzēti lejupejošās aortas perfūzijai. Ierīcēm nav tieša klīniska ieguvuma, izņemot atbalstu mākslīgās asinsrites procedūru laikā.

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

4 Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas pamācības. Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnas traumas, asinsvadu bojājumus, komplikācijas punkcijas vietā vai pacienta nāvi.

- Lai pārliecinātos, ka aorta ir piemērota kanulēšanai, medicīnas speciālistam ir jāpārbauda visas ar aortu saistītās komplikācijas un aortas patofizioloģija (ne tikai aktīvā infekcija vai asiņošana).
- Ja pastāv iespējamība, ka var atslāņoties aortas audi, kaniles ievietošanas laikā rīkojieties ārkārtīgi piesardzīgi.
- Pārliecinieties, vai aortotomija ir pietiekami liela, lai kaniles ievietošanas laikā nevajadzētu lietot pārmērīgu spēku.
- **Modeļiem 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 un 71424:** ievietojiet kanili gar aortas asi aptuveni 45° leņķī caur aortotomiju, lai izvairītos no trieciena pret aortas mugurējo sienu.
- Nevērsiet kaniles galu tieši pret aortas loka zaru artērijām, lai mazinātu iespēju novirzīt artērijās kādu atbrīvotu asins recekli vai izraisīt paaugstinātu asinsspiedienu smadzenēs.
- Kaniles gals ir pilnībā jāievieto, lai nodrošinātu gala novietojumu centrālajā lūmenā un izvairītos no iespējamības, ka var atslāņoties aortas audi. Nevērsiet galu pret aortas vārstuli.
- Savienojot kanili un perfūzijas caurulīti, rīkojieties piesardzīgi, lai nodrošinātu, ka perfūzijas caurulītē netiek iesprostots gaiss.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo plūsmas spiedienu.
- **Select 3D II modeļiem:** nepārsniedziet šādu maksimālo ieteicamo caurplūdumu:
  - 6,7 mm (20 Fr) kanile: līdz 5 l/min.
  - 7 mm (22 Fr) vai 8 mm (24 Fr) kanile: līdz 6 l/min.
- Nelokiet un nesavijiet kanili.
- Pirms lietošanas pievelciet luera savienotāju vāciņus.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Skatiet derīguma termiņu.
- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai hermetizācijas aizdare ir jebkādā veidā bojāta.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas sastāvdaļas. Ja šķiet, ka kāda sastāvdaļa ir bojāta, nelietojiet to.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Pirms pacienta kanulēšanas uzsāciet atbilstošu antikoagulācijas terapiju.
- Lietošanas laikā periodiski pārbaudiet visus savienojumus, vai nav noplūžu.
- **Attiecas uz modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** šis izstrādājums satur ftalātus. Tā kā bērniem un jaundzimušajiem pacientiem pastāv paaugstināts iedarbības risks, šīm pacientu grupām ieteicams izmantot ierīci, kas nesatur ftalātus. Grūtniecēm, kurām mazāk nekā 24 stundu laikā tiek veiktas vairākas operācijas, kurās tiek izmantota mākslīgā asinsrite, ieteicams izmantot ierīci, kas nesatur ftalātus.
- **Attiecas uz modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** kanulas gala pozicionēšanai vēlamajā dziļumā izmantojiet kanulas dziļuma atzīmi. Neatbilstoša kanulas gala pozīcija aortā var izraisīt hipoperfūziju, hiperperfūziju, smagu išēmisku bojājumu vai nāvi.

5 Piesardzības pasākumi

Lai kanili novietotu pareizi, kritiski svarīgs ir šuvju novietojums, šuvju atrašanās vieta un orientācija aortā. Kad kanile ir stingri nostiprināta ar šuvēm, ir sarežģīti mainīt kaniles pozīciju.

6 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu tiek saistītas šādas nevēlamas blakusparādības: abrāzija, asins zudums, asins trauma, koagulopātija, nāve, atslāņošanās, noasiņošana, hemolīze, hipervolēmija, hipotensija, hipovolēmija, infekcija, išēmija, nervu sistēmas traucējumi, orgānu disfunkcija, perforācija un audu bojājumi.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

7 Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ražotāju, ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums. Pirms ierīces izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojumam un ierīcei nav bojājumu. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Ierīču lietošana, kas ir bojātas vai kurām ir beidzies derīguma termiņš, var izraisīt infekciju.

Brīdinājums. Izmantojiet aseptiskās metodes visos šīs ierīces uzstādīšanas un lietošanas posmos. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

Piezīme. Maksimālais spiediens ir 27 kPa (200 mmHg).

1. Izvēlieties pacientam atbilstošu kaniles izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kaniles plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanili, ir pieejami dažādi izmēri.

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

Piezīme. Attēlu sadaļā norādītie plūsmas dati tika iegūti, laboratoriskajās pārbaudēs izmantojot ūdeni istabas temperatūrā. Citu no konkrēta pacienta atkarīgu faktoru dēļ faktiskais iznākums var atšķirties no attēlos norādītajiem datiem.

2. Pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu pazīmju, un skatiet derīguma termiņu. Ja nav bojājumu un derīguma termiņš nav beidzies, atveriet iepakojumu un nogādājiet izstrādājumu sterilajā zonā, izmantojot aseptisku metodi. Ja ierīce ir bojāta vai ir beidzies tās derīguma termiņš, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi, lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nosūtīšanu atpakaļ.
3. Modeļiem ar ventilācijas spraudņiem novietojiet ventilācijas spraudni tā, lai ventilācijas sprauga sniegtos apmēram 3 mm (0,12 in) aiz kanulas gala (tikai modeļiem ar savienojuma vietu), vai ievietojiet poraino ventilācijas spraudni rievotajā savienotājā, lai savienojums būtu ciešs.

   Brīdinājums. Ievietojot spraudņus, neizmantojiet pārmērīgu spēku.

   Uzmanību! Nemitriniet poraino ventilācijas spraudni. Spraudnis vairs nelaidīs cauri gaisu, mazinot uzpildīšanas un ventilēšanas efektivitāti.
4. Uzlieciet tabakmaka šuvi distālās augšupejošās aortas priekšējā daļā vēlamajā atrašanās vietā. Uzlieciet turniketu pār šo tabakmaka šuvi. Uzlieciet otru ārējo tabakmaka šuvi no 1 līdz 2 mm (0,04 līdz 0,08 in) aiz pirmās tabakmaka šuves un uzlieciet uz tās turniketu. Izgrieziet adventīcijas slāni no iekšējās tabakmaka šuves.

   Elastīgiem aortas loka modeļiem: novietojiet pielāgojamo šūšanas manšeti vēlamajā dziļumā.
5. Pēc atbilstošas sistēmiskas heparinizācijas veiciet iegriezumu aortā iekšējās tabakmaka šuves robežās, izmantojot 11. izmēra asmeni. Uzlieciet pirkstu uz griezuma, lai kontrolētu asiņošanu. Ievietojiet kanulu tieši aortā caur griezumu.

   Piezīme. Ja ievietošanas laikā kanulu tur vertikāli, uz kanulas sieniņām neveidosies mikroskopiski burbuļi.
6. Pagrieziet kanili tā, lai tās gals būtu vērsts distāli un orientācijas līnija uz kaniles būtu vērsta pret aortas vārstuli.
7. Turnikets uz iekšējās tabakmaka šuves tiek pievilkts un piestiprināts pie kaniles, ērtā vietā ap kanili un turniketu uzliekot nostiprinošu ligatūru.
8. Kad viss gaiss ir izvadīts no kaniles, līdz galam ievietojiet ventilācijas spraudni ar spraugām (ja attiecas), lai noslēgtu kanili. (Neizmantojiet pārmērīgu spēku.)
9. Pirms kaniles pievienošanas arteriālajai līnijai saspiediet kaniles pamatdaļu ar spaili. Noņemiet ventilācijas spraudni vai vāciņu no kaniles. Pievienojiet kanili arteriālajai līnijai. Pirms caurulīšu spaiļu noņemšanas apskatiet caurulīšu sistēmu un izvadiet iesprostoto gaisu. (Dažām arteriālajām kanilēm savienotājā ir luera pieslēgvieta, ko var izmantot gaisa izvadīšanai no caurulīšu sistēmas vai spiediena uzraudzīšanai caurulīšu sistēmā.)
10. Nostipriniet kanili, lai mazinātu nospriegojumu un novērstu nejaušu kustību. Novietojiet kanili un arteriālo līniju tā, lai kanilei būtu neliels izliekums un tā būtu ievadīta aortā perpendikulāri. Nostipriniet arteriālo līniju pie augšējā pārklāja.

    Piezīme. Pievienojiet iepriekš uzpildītu spiediena kontroles ierīces spiediena uzraudzības caurulīti trīsvirzienu noslēgkrānam. Pārliecinieties, vai ir atvērts noslēgkrāns uz kaniles spiediena uzraudzības caurulīti. Pēc tam nolīdzsvarojiet un iestatiet sensoru nulles līmenī.
11. Noņemiet visas spailes no kaniles un caurulītēm, pirms sākat mākslīgo asinsriti.
12. Pēc procedūras pabeigšanas atbrīvojieties no ierīces.

    Brīdinājums. Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem tiesību aktiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp noteikumiem, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

9 Papildinformācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija un dati: asins plūsmas ceļa un audu saskares virsmas materiālu saraksts, dati par asins šūnu bojājumiem un sniegtajiem datiem atbilstošās pielaides.

10 Garantijas atruna (globālā)

Svarīgi! Šī ierobežotā garantija neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Опис на производот

Канилата се состои од заоблен, аголен или закосен врв, со или без прирабница, кој е трајно прикачен на обликувано, прозирно, флексибилно стеснето тело од PVC или жичено тело од PVC. Телото на канилата има линија за ориентација кон врвот за да ја означи насоката на врвот на канилата за време на канилирањето. Проксималниот крај на канилата вклучува место за поврзување или обликуван бодликав конектор од 0,95 cm (0,37 in), со или без обликуван пластичен приклучок за вентилација или капаче што се лупи. Приклучокот за вентилација или капачето што се лупи овозможува вентилација на воздухот од канилата пред да се поврзе со линијата за перфузија.

Помагалото е стерилно, непирогено и е наменето само за еднократна употреба. Стерилизирано е со етилен оксид.

Чувајте го помагалото во оригиналната амбалажа на суво место.

Максимална температура при транзит: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Материјали на помагалото

Се однесува на моделите 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) (CAS бр. 117-81-7) е класифициран како канцерогена, мутагена или токсична за репродукција супстанција (CMR) од категорија 1A или 1B или како материја што му пречи на ендокриниот систем (ED), а присутен е во концентрација од >0,1% од масниот удел.

2 Намена

Овие артериски канили се наменети за перфузија на асцендентната аорта при операција со кардиопулмонален бајпас (CPB). **Моделите 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** се наменети и за перфузија на десцендентна аорта за време на операција со CPB.

2.1 Индикации за употреба

Артериските канили се индицирани за состојби за коишто се потребни процедури за CPB во траење до 6 часа.

2.2 Контраиндикации

Користете ги помагалата само како што е наведено.

Не користете за процедури со продолжено траење, како што е вентрикуларна поддршка.

2.3 Наменети корисници

Овие помагала треба да го користат само здравствени лица обучени и искусни за процедурите на CPB.

2.4 Целна група пациенти

Целната група за овие помагала се возрасни пациенти и педијатриски пациенти соодветни за процедури на CPB. Не се достапни клинички податоци за пациентки што се бремени или дојат.

Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини за избирање на соодветната канила за секоја специфична процедура.

3 Очекувана клиничка корист

Овие помагала функционираат како дел од екстракорпорално коло за перфузија на асцендентната аорта за време на процедурите на CPB. **Моделите 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** се наменети и за перфузија на десцендентна аорта. Помагалата немаат директна клиничка придобивка, освен поддршката на процедурите за CABG.

4 Предупредувања

Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања, може да предизвикате сериозна повреда, оштетување на садот, компликации на местото на пункција или смрт на пациентот.

- Здравствен работник треба да ги испита сите поврзани компликации и патофизиологија на аортата (без ограничување на активна инфекција или крвавење) за да биде сигурен дека аортата е соодветна за канулација.
- Бидете внимателни при поставување на канилата доколку постои можност за ткивна дисекција на аортата.
- Погрижете се аортотомијата да има доволна големина за да се избегне прекумерна сила при вметнување на канилата.
- **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424:** Вметнете ја канилата долж оската на аортата под агол од приближно 45° низ аортотомијата за да не дојде до удар на задниот ѕид на аортата.
- Избегнувајте да го насочувате врвот на канилата директно кон разгранетите артерии на аортниот лак за да се минимизира можноста за насочување на изместената емболија во артериите или предизвикување зголемен крвен притисок во мозокот.
- Врвот на канилата мора да биде целосно вметнат за да се обезбеди поставување на врвот во централниот лумен и да се избегне можноста за дисекција на ткивото на аортата. Избегнувајте насочување на врвот кон аортниот залистоk.
- Внимавајте при поврзувањето на канилата и линијата за перфузија за да се погрижите дека нема заробен воздух во линијата за перфузија.
- Не ги надминувајте максималните препорачани притисоци на проток.
- **За Select 3D II модели:** Не надминувајте ги максималните препорачани стапки на проток:
  - Канила од 6,7 mm (20 Fr): до 5 l/min
  - Канила од 7 mm (22 Fr) или 8 mm (24 Fr): до 6 l/min
- Избегнувајте свиткување или превиткување на канилата.
- Затегнете ги луер капачињата пред употреба на помагалото.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. 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.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.
- Проверете го рокот на траење.
- Не користете ако стерилното пакување е оштетено или ако запечатувањето е скршено на кој било начин.
- Детално проверете ги сите компоненти пред употреба. Не користете ги компонентите ако се оштетени.
- Користете асептична техника за сите процедури. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

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

- Започнете со соодветна антикоагулациона терапија пред канилирање на пациентот.
- Периодично проверувајте ги сите конекции за протекување за време на употребата.
- **Се однесува на моделите 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Овој производ содржи фталати. Како резултат на зголемениот ризик од изложеност на педијатриски и неонатални пациенти, за овие групи пациенти се препорачува употреба на помагало без фталати. За бремени жени коишто имаат последователни операции на кардиопулмонален бајпас (CPB) за помалку од 24 часа, се препорачува употреба на помагало без фталати.
- **Се однесува на моделите 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Позиционирајте го врвот на канилата на посакуваната длабочина со помош на ознаките за длабочина. Непрецизната положба на врвот на канилата во аортата може да доведе до хипоперфузија, хиперперфузија, тешка исхемиска повреда или смрт.

5 Мерки на претпазливост

Поставувањето, локацијата и ориентацијата на шевовите во аортата се клучни за правилно позиционирање на канилата. Откако канилата е цврсто прицврстена со шевовите, тешко е да се смени положбата на канилата.

6 Несакани ефекти

Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на производот: абразија, загуба на крв, траума на крв, коагулопатија, смрт, дисекција, егзангвинација, хемолиза, хиперволемија, хипотензија, хиповолемија, инфекција, исхемија, невролошка дисфункција, дисфункција на органи, перфорација и оштетување на ткивото.

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

7 Резиме на безбедност и клинички перформанси

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) за ова помагало може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи го производителот, името на помагалото и следејќи ги важечките елементи: моделот на помагалото, референтниот број и каталошкиот број.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Пред да го отстраните помагалото од пакувањето, проверете дали се оштетени пакувањето и помагалото. Не употребувајте го помагалото доколку рокот на траење е изминат или ако помагалото или пакувањето се оштетени. Со користење на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, би можело да дојде до инфекција.

Предупредување: Користете асептична техника во текот на сите фази на поставување и користење на ова помагало. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Забелешка: Максималниот притисок е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини со цел да се избере соодветната канила за секоја специфична постапка.

   Забелешка: Податоците за кривата на протокот прикажани во делот Слики се добиени со лабораториско тестирање со употреба на вода на собна температура. Останатите фактори за даден пациент може да доведат до различни исходи од податоците презентирани на сликите.
2. Проверете дали пакувањето и производот се оштетени и проверете го датумот на истекување. Доколку не се оштетени и датумот не е истечен, отворете го пакувањето и пренесете го производот во стерилното поле користејќи асептичка техника. Доколку е оштетено или со истечен датум, контактирајте со претставникот на Medtronic за повратни информации.
3. За моделите со приклучоци за вентилација, поставете го приклучокот за вентилација така што отворот за вентилација да се протега приближно 3 mm (0,12 in) над крајот на канилата (само модели со места за поврзување) или цврсто поставете го порозниот приклучок за вентилација во бодликавиот конектор.

   Предупредување: Не вметнувајте премногу приклучоци.

   Опомена: Не навлажнувајте го порозниот приклучок за вентилација. Приклучокот ќе стане непропустлив за воздух, минимизирајќи ја ефективноста на полнење и вентилација.
4. Поставете шев со периферен спој во предниот дел на дисталната асцендентна аорта на саканата локација. Поставете турникет над шевот со периферен спој. Направете втор надворешен шев со периферен спој од 1 до 2 mm (од 0,04 до 0,08 in) над првичниот и поставете турникет над него. Отсечете ја адвентицијата од внатрешниот шев со периферен спој.

   Флексибилни модели за аортен лак: Позиционирајте го приспособливиот обрач за шиење до саканата длабочина.
5. Откако ќе добиете соодветна системска хепаринизација, направете засек во аортата во внатрешниот шев со периферен спој со помош на сечило бр. 11. Ставете прст над засекот за да го контролирате крвавењето. Вметнете ја канилата директно во аортата низ засекот.

   Забелешка: Држењето на канилата вертикално за време на вметнувањето ќе помогне во спречување на акумулација на микромеурчиња на ѕидовите на канилата.
6. Ротирајте ја канилата така што врвот да биде насочен дистално, а линијата за ориентација на канилата кон аортниот залистоk.
7. Турникетот на внатрешниот шев со периферен спој се затегнува и се прицврстува на канилата со врзување на прицврстувачка лигатура околу канилата и турникетот на соодветно место.
8. Откако целосно ќе се отстрани воздухот од канилата, целосно вметнете го приклучокот со отвори за вентилација за да се запечати, доколку е применливо. (Не вметнувајте прекумерно.)
9. Пред да ја прикачите канилата на артериската линија, прицврстете го телото на канилата. Отстранете го приклучокот за вентилација или излупете го капачето од канилата. Прикачете ја канилата на артериската линија. Проверете ја линијата

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

и отстранете го заробениот воздух пред да ја отстраните стегата. (Некои артериски канили имаат луер приклучок на конекторот којшто може да се користи за отстранување на воздухот од линијата или линијата за следење на притисокот).

10. Прицврстете ја канилата за да обезбедите попуштање и да спречите ненамерно движење. Позиционирајте ја канилата и артериската линија така што канилата да има нежна крива и нормално да навлегува во аортата. Прицврстете ја артериската линија на горната обвивка.

    Забелешка: Закачете ја однапред подготвената линија за следење на притисокот од помагалото за следење на притисокот на тринасочниот вентил. Погрижете се дека вентилот е отворен за линијата за следење на притисокот на канилата. Потоа избалансирајте го и поставете го претворачот на нула.

11. Отстранете ги сите стеги од канилата и линиите пред да започнете со кардиопулмонален бајпас.
12. По завршувањето на процедурата, фрлете го помагалото.

    Предупредување: Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

9 Дополнителни информации

На барање се достапни следниве информации и податоци: список на материјалите на крвната патека и површината што е во контакт со ткивото, податоци поврзани со оштетување на крвните клетки, како и релевантна толеранција за наведените податоци.

10 Откажување на гаранцијата (глобално)

Важно: Одрекувањето од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. 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 Medtronic на какви било застапувања 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 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.

Nederlands

1 Productbeschrijving

De canule bestaat uit een gebogen, hoekige of afgeschuinde tip, met of zonder flens, die permanent is bevestigd op een gegoten, transparant, flexibel, conisch lichaam van pvc of een draadversterkt lichaam van pvc. Het canulelichaam bevat een tip-oriëntatielijn waarmee de richting van de canuletip tijdens het canuleren wordt aangegeven. Het proximale uiteinde van de canule heeft een aansluiting of een gegoten, geribbelde connector van 0,95 cm (0,37 in) met of zonder een gegoten kunststof ontluchtingsstop of dop. Door deze stop of dop kan lucht uit de canule worden verwijderd voordat deze op de perfusielijn wordt aangesloten.

Het product is steriel en niet-pyrogeen, en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Bewaar het hulpmiddel in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Maximale transporttemperatuur: 50 °C (122 °F).

1.1 Productmateriaal

Van toepassing op Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) (CAS 117-81-7) is ingedeeld als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B of als een hormoonverstorende stof (ED) en is aanwezig is in een concentratie van > 0,1% gewicht/gewicht.

2 Beoogd doeleinde

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor perfusie van de aorta ascendens tijdens cardiopulmonale bypass (CPB)-procedures. **Modellen 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 en 71424** zijn ook bedoeld voor perfusie van de aorta descendens tijdens CPB-procedures.

2.1 Gebruiksindicaties

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor omstandigheden waarbij CPB-procedures met een duur van maximaal 6 uur vereist zijn.

2.2 Contra-indicaties

Gebruik deze producten uitsluitend volgens voorschrift.

Niet voor langer durende procedures gebruiken, zoals voor ventriculaire ondersteuning.

2.3 Beoogde gebruikers

Deze producten mogen alleen worden gebruikt door medische professionals die opgeleid zijn en ervaring hebben op het gebied van CPB-procedures.

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

2.4 Patiëntendoelgroep

De doelgroep voor deze producten omvat volwassen en pediatrische patiënten die in aanmerking komen voor een CPB-procedure. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

3 Verwachte klinische voordelen

Deze producten maken deel uit van een extracorporeel circuit voor perfusie van de aorta ascendens tijdens CPB-procedures. **Modellen 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 en 71424** zijn ook bedoeld voor perfusie van de aorta descendens. De producten hebben geen ander rechtstreeks klinisch voordeel dan de ondersteuning van CPB-procedures.

4 Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel, beschadiging van bloedvaten en complicaties rond de aanprikplaats oplopen of zelfs overlijden.

- Een medisch professional dient eventueel verband houdende complicaties en de pathofysiologie van de aorta (zonder beperkt te zijn tot actieve infectie of bloeding) te onderzoeken om er zeker van te zijn dat de aorta geschikt is voor canulatie.
- Tijdens het inbrengen van de canule dient men uiterst voorzichtig te werk te gaan als er kans bestaat op weefseldissectie van de aorta.
- Zorg ervoor dat de aortotomie groot genoeg is, zodat er geen overmatige kracht nodig is tijdens het inbrengen van de canule.
- **Modellen 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 en 71424:** Breng de canule langs de as van de aorta met een hoek van circa 45° door de aortotomie in om te voorkomen dat de achterwand van de aorta wordt geraakt.
- Richt de canuletip niet rechtstreeks op een van de aftakkingen van de aortaboog om zoveel mogelijk te voorkomen dat losgeraakte emboli in de arteriën terechtkomen of dat de bloeddruk in de hersenen wordt verhoogd.
- De canuletip moet volledig worden ingebracht om plaatsing van de tip binnen in het centrale lumen te waarborgen en het risico van weefseldissectie van de aorta te voorkomen. Richt de tip niet op de aortaklep.
- Ga bij het aansluiten van de canule en de perfusielijn voorzichtig te werk zodat er geen lucht in de perfusielijn komt.
- Zorg dat de aanbevolen maximale stroomdruk niet wordt overschreden.
- **Voor Select 3D II-modellen:** Zorg dat de aanbevolen maximale stroomsnelheden niet worden overschreden:
  - Canule van 6,7 mm (20 Fr): maximaal 5 l/min
  - Canule van 7 mm (22 Fr) of 8 mm (24 Fr): maximaal 6 l/min
- Buig of knik de canule niet.
- Draai de luerdoppen aan voordat u het product gaat gebruiken.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Inspecteer voor gebruik alle onderdelen grondig. Gebruik geen onderdeel dat beschadigd lijkt te zijn.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Begin voorafgaand aan de canulatie van de patiënt met geschikte antistollingstherapie.
- Controleer tijdens het gebruik regelmatig alle aansluitingen op lekkage.
- **Van toepassing op Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Dit product bevat ftalaten. Vanwege het verhoogde risico van blootstelling bij pediatrische en neonatale patiënten wordt voor deze patiëntengroepen het gebruik van een ftalaatvrij hulpmiddel aangeraden. Voor zwangere vrouwen die in minder dan 24 uur opeenvolgende CPB-operaties ondergaan, wordt het gebruik van een ftalaatvrij hulpmiddel aangeraden.
- **Van toepassing op Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Gebruik de dieptemarkeringen om de tip van de canule op de juiste diepte te positioneren. Onnauwkeurige positionering van de tip van de canule in de aorta kan leiden tot hypoperfusie, hyperperfusie, ernstig ischemisch letsel of overlijden.

5 Voorzorgsmaatregelen

De plaatsing, locatie en oriëntatie van de hechtingen in de aorta zijn van groot belang voor een juiste positionering van de canule. Wanneer de canule eenmaal stevig met hechtingen is vastgezet, is het moeilijk de positie van de canule nog te veranderen.

6 Bijwerkingen

De volgende bekende ongewenste voorvallen kunnen bij het gebruik van het product optreden: abrasie, bloedverlies, bloedtrauma, coagulopathie, overlijden, dissectie, exsanguinatie, hemolyse, hypervolemie, hypotensie, hypovolemie, infectie, ischemie, neurologische disfunctie, orgaanfalen, perforatie en weefselbeschadiging.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

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

7 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant, productnaam en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer.

8 Gebruiksinstructies

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u het product uitpakt. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking of het product is beschadigd. Gebruik van een apparaat dat voorbij de uiterste gebruiksdatum is of beschadigd is, kan infectie tot gevolg hebben.

Waarschuwing: Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van dit product moeten aseptische technieken worden toegepast. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Opmerking: De maximale druk is 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

   Opmerking: De flowcurve in de afbeeldingen toont testbankgegevens op basis van water op kamertemperatuur. Als er voor een patiënt andere omstandigheden gelden, kunnen de resultaten afwijken van de gegevens in de afbeeldingen.
2. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic als het product is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.
3. Plaats bij modellen met een ontluchtingsplug de stop zodanig dat de ontluchtingsopening zich ongeveer 3 mm (0,12 in) voorbij het uiteinde van de canule bevindt (alleen modellen met een aansluitplaats) of plaats de poreuze ontluchtingsplug stevig in de geribbelde connector.

   Waarschuwing: Breng pluggen niet te ver in.

   Let op: Voorkom dat de poreuze ontluchtingsplug vochtig wordt. Anders wordt de plug ondoorlaatbaar voor lucht en zal de effectiviteit van het vullen en ontluchten sterk afnemen.
4. Leg op de gewenste locatie in de voorzijde van de distale aorta ascendens een tabakzaknaad aan. Plaats een tourniquet over deze tabakzaknaad. Leg 1 tot 2 mm (0,04 tot 0,08 in) voorbij de eerste tabakzaknaad een tweede buitenste tabakzaknaad aan en plaats er een tourniquet overheen. Excideer de adventitia uit het door de binnenste tabakzaknaad omsloten gebied.

   Flexibele modellen voor de aortaboog: Plaats de instelbare hechtingsring op de gewenste diepte.
5. Nadat adequate systemische heparinisatie is bereikt, maakt u met een mesje nr. 11 een incisie in de aorta binnen het door de binnenste tabakzaknaad omsloten gebied. Leg een vinger op de incisie om het bloeden onder controle te houden. Breng de canule via de incisie rechtstreeks in de aorta in.

   Opmerking: Door de canule tijdens het inbrengen verticaal te houden, voorkomt u dat zich microluchtbellen ophopen op de wanden van de canule.
6. Draai de canule zo dat de tip distaal gericht is en de oriëntatielijn op de canule in de richting van de aortaklep wijst.
7. Trek de tourniquet op de binnenste tabakzaknaad aan en zet deze aan de canule vast door op een praktische plaats een bevestigingsligatuur om de canule en tourniquet te binden.
8. Nadat alle lucht uit de canule is verwijderd, steekt u indien van toepassing de stop met ontluchtingssleuf volledig in de canule om deze af te dichten. (Niet te ver insteken.)
9. Voordat u de canule op de arteriële lijn aansluit, klemt u het canulelichaam af. Verwijder de ontluchtingsstop of dop van de canule. Bevestig de canule op de arteriële lijn. Inspecteer de lijn en verwijder eventueel in de lijn aanwezige lucht voordat u de klem verwijdert. (Sommige arteriële canules zijn voorzien van een luerpoort op de connector waarmee lucht uit de lijn kan worden verwijderd of de druk in de lijn kan worden bewaakt.)
10. Zet de canule vast op een manier die voor trekontlasting zorgt en onbedoelde bewegingen voorkomt. Plaats de canule en arteriële lijn zo dat de canule licht gebogen is en de aorta loodrecht binnengaat. Zet de arteriële lijn vast aan de bovenste doek.

    Opmerking: Bevestig een vooraf gevulde drukmetingslijn van een drukmetingsapparaat aan de driewegkraan. Controleer of de driewegkraan open staat voor de drukmetingslijn van de canule. Kalibreer de transducer vervolgens en stel deze op 0 in.
11. Verwijder alle klemmen van de canule en lijnen voordat u de cardiopulmonale bypass start.
12. Werp na voltooiing van de procedure het product weg.

    Waarschuwing: Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

9 Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: een overzicht van de materialen die zijn gebruikt voor het bloedtraject en het oppervlak dat in contact komt met weefsel, gegevens met betrekking tot schade aan bloedcellen en relevante toleranties voor de weergegeven gegevens.

10 Uitsluiting van garantie (wereldwijd)

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, 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. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

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

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.

Norsk

1 Beskrivelse av produktet

Kanylen består av en bøyd, vinklet eller skrå spiss med eller uten krage, som er permanent festet til en formstøpt, gjennomsiktig, bøyelig konisk PVC-hoveddel eller armert PVC-hoveddel. Kanylen har en orienteringslinje for spissen, som angir retningen på kanylespissen når den settes inn. Den proksimale enden av kanylen har et koblingssted eller en formstøpt 0,95 cm (0,37 in) kobling med mothaker, med eller uten en formstøpt plastpropp med lufting eller avtagbar propp. Med disse proppene kan luften fjernes fra kanylen før den kobles til perfusjonsslangen.

Enheten er steril, pyrogenfri og kun for engangsbruk. Den er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevar enheten i originalemballasjen på et tørt sted.

Maksimal forsendelsestemperatur: 50 °C (122 °F).

1.1 Enhetens materialer

Gjelder for modellene 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) (CAS 117-81-7) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff i kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende stoff (ED), og er til stede i en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.

2 Tiltenkt formål

Disse arteriekanylene er beregnet for perfusjon av aorta ascendens under kardiopulmonal bypasskirurgi (CPB). **Modell 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424** er også beregnet for perfusjon av aorta descendens under CPB-kirurgi.

2.1 Indikasjoner for bruk

Disse arteriekanylene er indisert for forhold som krever CPB-prosedyrer med en varighet på opptil 6 timer.

2.2 Kontraindikasjoner

Disse enhetene skal kun brukes som indisert.

Må ikke brukes ved prosedyrer med lengre varighet, for eksempel ventrikulære hjelpeprosedyrer.

2.3 Tiltenkte brukere

Disse enhetene skal kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring i CPB-prosedyrer.

2.4 Pasientmålgruppe

Målgruppen for disse enhetene er voksne og pediatriske pasienter som er kvalifisert for å gjennomgå CPB-prosedyrer. Kliniske data er ikke tilgjengelig for gravide eller ammende pasienter.

Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

3 Forventede kliniske fordeler

Disse enhetene fungerer som en del av en ekstrakorporal krets for perfusjon av aorta ascendens under CPB-prosedyrer. **Modell 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424** er også beregnet for perfusjon av aorta descendens. Enhetene har ingen direkte klinisk nytte utover støtten ved CPB-prosedyrer.

4 Advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner eller ikke tar hensyn til alle angitte advarsler, kan det forårsake alvorlig personskade, karskade, komplikasjoner på punksjonsstedet eller død for pasienten.

- Helsepersonell bør undersøke eventuelle komplikasjoner relatert til aortaen og patofysiologien til aortaen (ikke begrenset til aktive infeksjoner eller blødning) for å sikre at aortaen passer til kanylering.
- Vær svært forsiktig ved plassering av kanylen hvis det er fare for vevsdisseksjon på aorta.
- Kontroller at aortotomien er stor nok til å unngå bruk av unødig kraft ved innføring av kanylen.
- **Modell 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424:** Sett kanylen inn langs aksen på aorta i en vinkel på cirka 45° gjennom aortotomien, for å unngå å perforere den bakre aortaveggen.
- Unngå å rette kanylespissen direkte mot kransarteriene i aortabuen. Da begrenses faren for at løsnede emboli føres inn i arteriene eller forårsaker økt blodtrykk i hjernen.
- Kanylespissen må føres helt inn for å sikre at spissen plasseres i det sentrale lumenet, og for å unngå mulig vevsdisseksjon på aorta. Unngå å rette spissen mot aortaklaffen.
- Vær forsiktig når kanylen og perfusjonsslangen kobles til, for å sikre at det ikke kommer luft inn i perfusjonsslangen.
- Sørg for at det maksimalt anbefalte flowtrykket ikke overstiges.

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

- **For Select 3D II-modeller:** Overskrid ikke anbefalt maksimal flowhastighet:
  - 6,7 mm (20 F) kanyle: opptil 5 l/min
  - 7 mm (22 F) eller 8 mm (24 F) kanyle: opptil 6 l/min
- Unngå å bøye eller knekke kanylen.
- Stram til luerproppene før bruk av enheten.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Kontroller alle komponentene nøye før bruk. Bruk ikke en komponent hvis den ser ut til å være skadet.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før kanylering av pasienten.
- Kontroller regelmessig alle tilkoblinger for lekkasje under bruk.
- **Gjelder for modellene 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Dette produktet inneholder ftalater. På grunn av den økte eksponeringsrisikoen hos barn og nyfødte anbefales det å bruke en enhet uten ftalater til disse pasientgruppene. For gravide kvinner som skal gjennomgå kardiopulmonal bypasskirurgi flere ganger etter hverandre i løpet av mindre enn 24 timer, anbefales det å bruke en enhet uten ftalater.
- **Gjelder modellene 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Bruk dybdemarkeringer til å posisjonere kanylespissen i ønsket dybde. Unøyaktig posisjonering av kanylespissen i aorta kan føre til hypoperfusjon, hyperperfusjon, alvorlig iskemisk skade eller død.

5 Forholdsregler

Suturenes plassering og retning i aorta er svært viktig for å få plassert kanylen riktig. Når kanylen er godt sikret med suturene, er det vanskelig å endre kanylens plassering.

6 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: abrasjon, blodtap, blodtraume, koagulopati, død, disseksjon, alvorlig blødning, hemolyse, hypervolemi, hypotensjon, hypovolemi, infeksjon, iskemi, nevrologisk dysfunksjon, organdysfunksjon, perforasjon og vevsskade.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

7 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten, enhetens navn og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og artikkelnummer.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Kontroller at emballasjen og enheten ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Bruk ikke enheten hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet kan føre til infeksjon.

Advarsel! Bruk aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av denne enheten. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Merk! Maksimalt trykk er 27 kPa (200 mmHg).

1. Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

   Merk! Flowkurvedataene som vises i avsnittet med figurene, er hentet fra prøvebenktesting ved bruk av romtemperert vann. Andre faktorer for en gitt pasient kan gi resultater som avviker fra dataene som fremstilles i figurene.
2. Kontroller om pakningen og produktet er skadet, og kontroller også siste forbruksdag. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur hvis produktet er skadet eller har gått ut på dato.
3. For modeller som har propper med lufting, må du plassere proppen med lufting slik at utluftingshullet stikker ca. 3 mm (0,12 in) utenfor enden av kanylen (kun modeller med koblingssted), eller plassere den porøse proppen i koblingen med mothaker slik at den sitter godt på plass.

   Advarsel! Trykk ikke propper for hardt inn.

   Forsiktig! Fukt ikke den porøse proppen. Proppen blir ugjennomtrengelig for luft og gjøre priming og lufting mindre effektivt.
4. Fest en tobakkspungsutur på ønsket sted i den anteriore delen av den distale aorta ascendens. Plasser en turniké over tobakkspungsuturen. Fest en ny, ytre tobakkspungsutur 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) utenfor den opprinnelige tobakkspungsuturen, og plasser en turniké over den. Fjern adventitiavevet fra innsiden av den indre tobakkspungsuturen.

   Fleksible modeller for aortabuen: Plasser den justerbare suturringen ved ønsket dybde.
5. Etter at tilfredsstillende systemisk heparinisering er oppnådd, bruker du et blad nr. 11 til å lage et snitt i aorta innenfor området som avgrenses av den indre tobakkspungsuturen. Hold en finger over snittet for å kontrollere blødningen. Sett kanylen rett inn i aorta gjennom snittet.

   Merk! Hold kanylen vertikalt under innsettingen for å unngå at det dannes mikrobobler på kanyleveggene.
6. Roter kanylen slik at spissen er orientert distalt og orienteringsmerket på kanylen vender mot aortaklaffen.

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

7. Stasen på den indre tobakkspungsuturen strammes og sikres til kanylen ved å binde en ligatur rundt kanylen og stasen på et passende sted.
8. Fjern all luft fra kanylen, og sett inn den riflede proppen for å forsegle om nødvendig. (Må ikke settes for langt inn.)
9. Klem av kanylen før du fester den til arterieslangen. Fjern proppen med lufting eller den avtagbare proppen fra kanylen. Fest kanylen til arterieslangen. Kontroller slangen og fjern eventuelle luftbobler før du åpner klemmen. (Noen arteriekanyler har en lueråpning på koblingsstedet som kan brukes til å fjerne luft fra slangene).
10. Fest kanylen for å sørge for strekkavlastning og hindre utilsiktet bevegelse. Plasser kanylen og arterieslangen slik at kanylen har en slak kurve og går vinkelrett inn i aorta. Fest arterieslangen til operasjonsduken.

    Merk! Fest en forhåndsprimet trykkslange fra en trykkenhet til treveiskranen. Kontroller at kranen er åpnet mot trykkslangen på kanylen. Deretter balanserer og nullstiller du transduseren.
11. Fjern alle klemmene fra kanylen og slangene før du starter kardiopulmonal bypass.
12. Kasser enheten når prosedyren er fullført.

    Advarsel! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

9 Tilleggsinformasjon

Følgende informasjon og data er tilgjengelig ved forespørsel: en liste over materialer i blodbanen og i overflaten som kommer i kontakt med vev, data om blodcelleskader samt relevante toleranseverdier for dataene som presenteres.

10 Ansvarsfraskrivelse (global)

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige 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 annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse 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 betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis produktu

Kaniula składa się z końcówki zakrzywionej, kątowej lub ze skośnym ścięciem, z kołnierzem lub bez, połączonej trwale ze zwężanym, przezroczystym i elastycznym korpusem formowanym z PVC lub zbrojonym korpusem z PVC. Na korpusie kaniuli znajduje się linia orientacji końcówki, która wskazuje kierunek końcówki podczas kaniulacji. Na proksymalnym końcu kaniuli znajduje się miejsce połączenia lub formowane, karbowane złącze 0,95 cm (0,37 cala) z formowaną plastikową zatyczką odpowietrznika lub formowaną plastikową zdejmowaną nasadką bądź bez takiej zatyczki lub nasadki. Zatyczka odpowietrznika lub zdejmowana nasadka umożliwia odprowadzenie powietrza z kaniuli przed jej podłączeniem do linii perfuzyjnej.

Urządzenie jest sterylne, niepirogenne i przeznaczone do jednorazowego użytku. Jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

Maksymalna temperatura transportu: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiały, z których wykonano urządzenie

Dotyczy modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) (CAS 117-81-7) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1A lub 1B, lub jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) i występuje w stężeniu >0,1% wagowo.

2 Przewidziane zastosowanie

Opisywane kaniule tętnicze są przeznaczone do stosowania w perfuzji aorty wstępującej podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego (CPB). **Modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 oraz 71424** są również przeznaczone do stosowania w perfuzji aorty zstępującej podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.

2.1 Wskazania do stosowania

Te kaniule tętnicze są wskazane w stanach wymagających zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających do 6 godzin.

2.2 Przeciwwskazania

Wyrobów należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

Nie stosować podczas zabiegów o znacznie wydłużonym czasie trwania, np. w zabiegach wszczepienia urządzeń wspomagających pracę komory serca.

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

2.3 Docelowi użytkownicy

Te wyroby mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony i doświadczony w procedurach z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.

2.4 Docelowa grupa pacjentów

Grupą docelową, dla której przeznaczone są te urządzenia, są pacjenci dorośli i pediatryczni kwalifikujący się do zastosowania krążenia pozaustrojowego. Dane kliniczne nie są dostępne dla pacjentek w ciąży i karmiących piersią.

Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria, takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu przez kaniulę. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

3 Spodziewane korzyści kliniczne

Urządzenia te stanowią część obwodu pozaustrojowego służącego do perfuzji aorty wstępującej podczas zabiegów wymagających krążenia pozaustrojowego. **Modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 oraz 71424** są również przeznaczone do stosowania w perfuzji aorty zstępującej. Urządzenia nie przynoszą żadnych bezpośrednich korzyści klinicznych poza wspomaganiem procedur krążenia pozaustrojowego.

4 Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia ciała, uszkodzenie naczynia, powikłania w miejscu wkłucia lub zgon pacjenta.

- Lekarz powinien zbadać wszelkie towarzyszące powikłania i procesy patofizjologiczne aorty (nie ograniczając się do aktywnego zakażenia lub krwawienia), aby upewnić się, że aorta nadaje się do kaniulacji.
- Podczas umieszczania kaniuli, w przypadku ryzyka rozwarstwienia aorty, należy zachować szczególną ostrożność.
- Należy się upewnić, że nacięcie aorty ma odpowiednie wymiary, tak aby uniknąć stosowania nadmiernej siły podczas wprowadzania kaniuli.
- **Modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 oraz 71424:** Aby nie oddziaływać na tylną ścianę aorty, należy wprowadzić kaniulę wzdłuż osi aorty, pod kątem ok. 45°, przez nacięcie w aorcie.
- Należy unikać kierowania końcówki kaniuli bezpośrednio w stronę tętnic odchodzących od łuku aorty w celu zminimalizowania ryzyka embolizacji tętnic lub wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- Końcówkę kaniuli należy wprowadzić do końca, aby na pewno znalazła się w głównym świetle i aby nie doszło do rozwarstwienia aorty. Unikać kierowania końcówki w stronę zastawki aorty.
- Należy zachować ostrożność podczas łączenia kaniuli z linią perfuzyjną, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do linii perfuzyjnej.
- Nie przekraczać zalecanych maksymalnych wartości ciśnienia przepływu.
- **W przypadku modeli Select 3D II:** Nie przekraczać maksymalnych zalecanych natężeń przepływu:
  - Kaniula 6,7 mm (20 Fr): do 5 l/min
  - Kaniula 7 mm (22 Fr) lub 8 mm (24 Fr): do 6 l/min
- Unikać zginania lub skręcania kaniuli.
- Przed użyciem urządzenia dokręcić nasadki typu Luer.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Sprawdzić termin przydatności do użycia.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Przed użyciem należy dokładnie skontrolować wszystkie elementy. Nie używać komponentów, które wyglądają na uszkodzone.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia wyrobu, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Podczas użytkowania konieczne jest okresowe sprawdzanie szczelności wszystkich połączeń.
- **Dotyczy modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Produkt zawiera ftalany. Ze względu na zwiększone ryzyko ekspozycji u dzieci i noworodków zaleca się stosowanie wyrobów niezawierających ftalanów. U kobiet w ciąży, u których operacje chirurgiczne z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego wykonywane są w odstępie krótszym niż 24 godziny, zaleca się stosowanie wyrobów niezawierających ftalanów.
- **Dotyczy modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** korzystając z markerów głębokości wprowadzania należy umieścić końcówkę kaniuli na żądanej głębokości. Niewłaściwe umiejscowienie końcówki kaniuli w aorcie może prowadzić do hipoperfuzji, hiperperfuzji, poważnego urazu niedokrwiennego lub zgonu.

5 Środki ostrożności

Lokalizacja oraz kierunek przebiegu szwów w aorcie mają zasadnicze znaczenie dla prawidłowego ustawienia kaniuli. Po stabilnym zamocowaniu kaniuli za pomocą szwów zmiana jej położenia jest trudna do wykonania.

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

6 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: abrazja, utrata krwi, traumatyzacja krwi, koagulopatia, zgon, rozwarstwienie, wykrwawienie, hemoliza, hiperwolemia, niedociśnienie, hipowolemia, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna, dysfunkcja narządów, perforacja i uszkodzenie tkanki.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

7 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta, nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie lub urządzenie nie jest uszkodzone. Nie należy używać wyrobu po upływie daty ważności ani w przypadku uszkodzenia wyrobu lub jego opakowania. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego wyrobu może spowodować zakażenie.

Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania urządzenia należy stosować technikę aseptyczną. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia urządzenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.

Uwaga: Maksymalne ciśnienie wynosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu kaniuli. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

   Uwaga: Dane krzywej przepływu, przedstawione w sekcji zawierającej rysunki, zostały uzyskane w próbie laboratoryjnej z użyciem wody o temperaturze pokojowej. Inne czynniki brane pod uwagę dla danego pacjenta mogą doprowadzić do otrzymania wyników odmiennych niż dane przedstawione na rysunkach.
2. Sprawdzić stan opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń, a także upewnić się co do terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść produkt na sterylne pole. W przypadku uszkodzenia lub przeterminowania informacje na temat zwrotu można uzyskać kontaktując się z przedstawicielem firmy Medtronic.
3. W przypadku modeli z zatyczką odpowietrznika należy umieścić zatyczkę w taki sposób, aby otwór wentylacyjny wystawał o około 3 mm (0,12 cala) poza koniec kaniuli (dotyczy to tylko modeli z miejscem połączenia) lub dokładnie wsunąć porowatą zatyczkę odpowietrznika w karbowane złącze.

   Ostrzeżenie: Nie wsuwać zatyczek zbyt głęboko.

   Przestroga: Nie doprowadzać do zamoczenia porowatej zatyczki odpowietrznika. Zatyczka stanie się nieprzepuszczalna dla powietrza i radykalnie pogorszy skuteczność napełniania i odpowietrzania.
4. Założyć szew kapciuchowy w żądanym miejscu na przedniej powierzchni części dystalnej aorty wstępującej. Na szew kapciuchowy założyć opaskę uciskową. Założyć drugi zewnętrzny szew kapciuchowy w odległości od 1 do 2 mm (od 0,04 do 0,08 cala) za pierwszym, a następnie założyć na niego opaskę uciskową. Odciąć przydankę naczyniową w wewnętrznym szwie kapciuchowym.

   Modele elastyczne do stosowania w łuku aorty: Ustawić regulowany kołnierz do przyszywania na żądaną głębokość.
5. Po zapewnieniu odpowiedniej heparynizacji ogólnoustrojowej wykonać nacięcie aorty w obrębie wewnętrznego szwu kapciuchowego ostrzem nr 11. Umieścić palec na nacięciu, aby zatamować krwawienie. Umieścić kaniulę bezpośrednio w aorcie przez nacięcie.

   Uwaga: Aby zapobiec gromadzeniu się mikropęcherzyków powietrza na ścianach kaniuli, podczas jej umieszczania w świetle aorty należy ją trzymać pionowo.
6. Obracać kaniulę, tak aby końcówka była skierowana ku tyłowi, a linia orientacji na kaniuli była skierowana w stronę zastawki aorty.
7. Opaskę uciskową na wewnętrznym szwie kapciuchowym zaciska się i mocuje do kaniuli za pomocą podwiązki wokół kaniuli i opaski uciskowej w dogodnym miejscu.
8. Po całkowitym usunięciu powietrza z kaniuli wsunąć do końca rowkowaną zatyczkę odpowietrznika w celu uszczelnienia kaniuli, jeśli jest to wymagane. (Nie umieszczać zbyt głęboko).
9. Przed podłączeniem kaniuli do linii tętniczej zaklemować korpus kaniuli. Zdjąć zatyczkę odpowietrznika lub zdejmowaną nasadkę z kaniuli. Podłączyć kaniulę do linii tętniczej. Sprawdzić, czy w linii nie znajduje się powietrze i usunąć je przed zdjęciem klemy. (Niektóre kaniule tętnicze są wyposażone w port typu luer na złączu, który może służyć do usuwania powietrza z linii lub monitorowania ciśnienia w linii).
10. Zamocować kaniulę tak, aby zapewnić odciążenie i zapobiec przypadkowemu ruchowi. Ustawić kaniulę i linię tętniczą w taki sposób, aby kaniula była lekko zakrzywiona i wchodziła do aorty pionowo. Przymocować linię tętniczą do serwet operacyjnych.

    Uwaga: Podłączyć wypełnioną wcześniej linię monitorowania ciśnienia z urządzenia monitorującego ciśnienie do trójdrożnego kurka zamykającego. Upewnić się, że kurek zamykający jest otwarty do linii monitorowania ciśnienia kaniuli. Zrównoważyć i wyzerować przetwornik.
11. Zdjąć wszystkie klemy z kaniuli i linii przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego.
12. Po zakończeniu procedury zutylizować urządzenie.

    Ostrzeżenie: Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

9 Informacje dodatkowe

Następujące informacje i dane są dostępne na żądanie: lista materiałów na drodze przepływu krwi i mających kontakt z tkankami, dane związane z uszkodzeniem komórek krwi i odpowiednie tolerancje dla przedstawionych danych.

10 Wyłączenie gwarancji (obowiązuje na całym świecie)

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

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

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani 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 stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia 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 pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Descrição do produto

A cânula consiste em uma ponta curva, angulada ou chanfrada, com ou sem flange, que é fixada permanentemente a um corpo cônico de PVC moldado, transparente e flexível ou corpo de PVC revestido com fio em espiral. O corpo da cânula apresenta uma linha de orientação da ponta para indicar a direção da ponta da cânula durante a canulação. A extremidade proximal da cânula inclui um local de conexão ou um conector dentado moldado de 0,95 cm (0,37 in), com ou sem um tampão de ventilação de plástico moldado ou tampa removível. O tampão de ventilação ou a tampa removível permitem que o ar seja ventilado da cânula antes da conexão com a linha de perfusão.

O dispositivo é estéril, não pirogênico e apenas para utilização única. Ele é esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original em local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiais do dispositivo

Aplicável aos modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: o ftalato de bis(2-etil-hexila) (DEHP) (CAS 117-81-7) é classificado como uma substância cancerígena, mutagênica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como um desregulador endócrino (ED) e está presente em uma concentração >0,1% peso/peso.

2 Finalidade prevista

Essas cânulas arteriais se destinam à perfusão da aorta ascendente durante cirurgia de circulação extracorpórea (CEC). **Os modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** também se destinam à perfusão da aorta descendente durante cirurgia de CEC.

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para condições que requerem procedimentos de CEC de até 6 horas de duração.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos somente da forma indicada.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como procedimentos de assistência ventricular.

2.3 Usuários previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência em procedimentos de CEC.

2.4 Grupo alvo de pacientes

O grupo alvo para estes dispositivos são pacientes adultos e pediátricos elegíveis para procedimentos de CEC. Não estão disponíveis dados clínicos para pacientes gestantes ou lactantes.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como vazão desejada, área de superfície corporal, dimensões da vasculatura e diagramas de vazão da cânula. Vários tamanhos estão disponíveis para a seleção da cânula apropriada para cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos esperados

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorpóreo para perfusão da aorta ascendente durante procedimentos de CEC. **Os modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** também se destinam à perfusão da aorta descendente. Os dispositivos não têm nenhum benefício clínico direto além do suporte aos procedimentos de CEC.

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Não ler e seguir todas as instruções, ou não observar todos os avisos listados, pode causar ferimentos graves, danos ao vaso, complicações no local da punção ou a morte do paciente.

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

- Um profissional médico deve examinar quaisquer complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (não limitada a infecção ativa ou sangramento) para garantir que a aorta esteja adequada para canulação.
- Tenha extremo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecção do tecido da aorta.
- Certifique-se de que a aortotomia tem tamanho suficiente para evitar força excessiva durante a inserção da cânula.
- **Modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424:** insira a cânula ao longo do eixo da aorta em um ângulo de aproximadamente 45° através da aortotomia para evitar danos na parede posterior da aorta.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente para as artérias ramificadas do arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo deslocado para as artérias ou causar aumento da pressão sanguínea no cérebro.
- A ponta da cânula deve ser totalmente inserida para garantir a colocação da ponta dentro do lúmen central e evitar a possibilidade de dissecção do tecido da aorta. Evite direcionar a ponta para a válvula aórtica.
- Tenha cuidado durante a conexão da cânula e da linha de perfusão para garantir que nenhum ar fique preso na linha de perfusão.
- Não exceda as pressões máximas de fluxo recomendadas.
- **Para os modelos Select 3D II:** não exceda as vazões máximas recomendadas:
  - Cânula de 6,7 mm (20 Fr): até 5 l/min
  - Cânula de 7 mm (22 Fr) ou 8 mm (24 Fr): até 6 l/min
- Evite dobrar ou torcer a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, violado.
- Inspecione minuciosamente todos os componentes antes de utilizá-los. Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes da canulação do paciente.
- Inspecione periodicamente todas as conexões quanto a vazamentos durante a utilização.
- **Aplicável aso modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** este produto contém ftalatos. Devido a um maior risco de exposição dos pacientes pediátricos e neonatais, é recomendada a utilização de um dispositivo sem ftalato para esses grupos de pacientes. Para gestantes submetidas a cirurgias com CPB consecutivas em menos de 24 horas, recomendamos a utilização de um dispositivo sem ftalato.
- **Aplicável aos modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** use as marcações de profundidade para posicionar a ponta da cânula na profundidade desejada. A posição inexata da ponta da cânula na aorta pode causar hipoperfusão, hiperperfusão, lesão isquêmica grave ou morte.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são fundamentais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente presa com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infecção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção orgânica, perfuração e dano tecidual.

Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) deste dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure pelo SSCP utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de remover o dispositivo da embalagem, verifique se há danos na embalagem e no dispositivo. Não utilize o dispositivo se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem ou dispositivo estiver danificado. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado pode resultar em infecção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de configuração e utilização deste dispositivo. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Observação: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como a vazão desejada, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de vazão da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Observação: Os dados da curva de fluxo apresentados na seção das figuras foram obtidos em testes de bancada utilizando água na temperatura ambiente. Outros fatores para um paciente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.

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

2. Inspecione a embalagem e o produto quanto a danos e verifique a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Se houver danos ou a validade estiver vencida, entre em contato com seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.
3. Para modelos com tampões de ventilação, posicione esse tampão de modo que a ranhura de ventilação se estenda aproximadamente 3 mm (0,12 in) além da extremidade da cânula (somente modelos com local de conexão) ou posicione muito bem o tampão de ventilação poroso dentro do conector dentado.

   Advertência: Não insira excessivamente os tampões.

   Atenção: Não umedeça o tampão de ventilação poroso. O tampão se tornará impermeável ao ar, minimizando a eficácia de enchimento e ventilação.
4. Coloque uma sutura em bolsa na face anterior da aorta ascendente distal, no local desejado. Coloque um torniquete sobre esta sutura em bolsa. Coloque uma segunda sutura em bolsa externa distante 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in) além da sutura inicial e coloque um torniquete sobre ela. Faça a excisão da adventícia de dentro da sutura em bolsa interna.

   Modelos flexíveis para o arco aórtico: posicione o colar de sutura ajustável na profundidade desejada.
5. Após obter heparinização sistêmica adequada, faça uma incisão na aorta dentro dos limites da bolsa interna utilizando uma lâmina nº 11. Coloque um dedo sobre a incisão para controlar o sangramento. Insira a cânula diretamente na aorta através da incisão.

   Observação: Segurar a cânula verticalmente durante a inserção ajudará na prevenção do acúmulo de microbolhas nas paredes da cânula.
6. Gire a cânula de modo que a ponta fique direcionada distalmente e a linha de orientação na cânula fique voltada para a válvula aórtica.
7. O torniquete na sutura em bolsa interna é apertado e fixado à cânula atando uma ligadura de fixação em torno da cânula e do torniquete, em um local adequado.
8. Após todo o ar ter sido removido da cânula, insira completamente o tampão de ventilação com fenda para vedar, se aplicável. (Não insira demais.)
9. Antes de prender a cânula à linha arterial, prenda o corpo da cânula com pinça. Remova o tampão de ventilação ou a tampa da cânula. Prenda a cânula à linha arterial. Inspecione a linha e remova todo o ar aprisionado antes de retirar a pinça. (Algumas cânulas arteriais têm uma porta luer no conector que pode ser utilizada para remover o ar da linha ou monitorar a pressão da linha).
10. Prenda a cânula para proporcionar alívio de tensão e evitar movimentos inadvertidos. Posicione a cânula e a linha arterial de modo que a cânula tenha uma curva suave e entre na aorta perpendicularmente. Prenda a linha arterial ao pano cirúrgico superior.

    Observação: Conecte uma linha de monitoramento de pressão previamente cheia de um dispositivo de monitoramento de pressão à torneira de passagem de 3 vias. Certifique-se de que a torneira de passagem está aberta para a linha de monitoramento de pressão da cânula. Em seguida, ajuste e zere o transdutor.
11. Remova todas as pinças da cânula e linhas antes de iniciar a circulação extracorpórea.
12. Após a conclusão do procedimento, descarte o dispositivo.

    Advertência: Descarte o dispositivo de acordo com leis, regulamentos e procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados a seguir estão disponíveis mediante solicitação: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contato com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada 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.

Português (Portugal)

1 Descrição do produto

A cânula é constituída por uma ponta curvada, angular ou biselada, com ou sem flange, que está permanentemente fixada a um corpo cónico moldado em PVC flexível e transparente ou a um corpo de PVC com guias em espiral. O corpo da cânula possui uma linha de orientação da ponta para indicar a direção da ponta da cânula durante a canulação. A extremidade proximal da cânula inclui um local de ligação ou um conector farpado moldado de 0,95 cm (0,37 in [pol.]), com ou sem ficha de ventilação ou tampa em plástico moldado. A ficha de ventilação ou tampa permite a ventilação de ar da cânula antes da ligação à linha de perfusão.

O dispositivo é estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização. Foi esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original num local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Materiais do dispositivo

Aplicável aos modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (CAS 117-81-7) é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B, ou como disruptor endócrino (ED), estando presente numa concentração >0,1% peso/peso.

2 Finalidade prevista

Estas cânulas arteriais destinam-se a perfusão da aorta ascendente durante uma cirurgia de bypass cardiopulmonar. Os **modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** também se destinam a perfusão da aorta descendente durante a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para casos que requerem procedimentos de bypass cardiopulmonar com uma duração máxima de 6 horas.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos apenas conforme indicado.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como operações de assistência ventricular.

2.3 Utilizadores previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com formação e experiência em procedimentos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo destes dispositivos é composto por doentes adultos e pediátricos elegíveis para procedimentos de bypass cardiopulmonar. Não estão disponíveis dados clínicos para doentes grávidas ou a amamentar.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos para permitir selecionar a cânula adequada a cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos previstos

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorporal para perfusão da aorta ascendente durante procedimentos de bypass cardiopulmonar. Os **modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** também se destinam a perfusão da aorta descendente. Os dispositivos não têm qualquer benefício clínico direto para além de auxiliar os procedimentos de bypass cardiopulmonar.

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler, não seguir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves, lesões nos vasos, complicações no local da punção ou a morte do doente.

- Um profissional médico deve examinar todas as complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (que não se limita a uma infeção ativa ou hemorragia) para garantir que a aorta é adequada para canulação.
- Use do máximo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecação do tecido da aorta.
- Certifique-se de que a aortotomia apresenta o tamanho adequado, de modo a evitar o aplicação de força excessiva durante a inserção da cânula.
- **Modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424:** Introduza a cânula ao longo do eixo da aorta, a um ângulo de aproximadamente 45°, através da aortotomia, para evitar danos na parede posterior da aorta.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente na direção das ramificações das artérias no arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo desencravado para as artérias ou de causar um aumento na tensão arterial cerebral.
- A ponta da cânula deve ser completamente introduzida para garantir que fica colocada dentro do lúmen central e para evitar a possibilidade de dissecação do tecido da aorta. Evite direcionar a ponta na válvula aórtica.
- Efetue a ligação da cânula à linha de perfusão com cuidado, para evitar a acumulação de ar na linha de perfusão.
- Não ultrapasse as pressões máximas de fluxo recomendadas.
- **Para os modelos Select 3D II:** Não ultrapasse os débitos máximos recomendados:
  - cânula de 6,7 mm (20 Fr): até 5 l/min
  - cânula de 7 mm (22 Fr) ou 8 mm (24 Fr): até 6 l/min
- Evite dobrar a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. 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.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Inspecione cuidadosamente todos os componentes antes de os usar. Não utilize um componente que pareça estar danificado.

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

- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.
- Durante a utilização, verifique periodicamente todas as juntas, para deteção de fugas.
- **Aplicável aos modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Este produto contém ftalatos. Devido ao risco acrescido de exposição nos doentes recém-nascidos e pediátricos, recomenda-se a utilização de um dispositivo que não contenha ftalatos para estes grupos de doentes. No caso de grávidas submetidas a cirurgias de bypass cardiopulmonar consecutivas em menos de 24 horas, recomenda-se a utilização de um dispositivo que não contenha ftalatos.
- **Aplicável aos modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Utilize as marcações de profundidade para posicionar a ponta da cânula à profundidade pretendida. Uma posição imprecisa da ponta da cânula na aorta pode resultar em hipoperfusão, hiperperfusão, lesão isquémica grave ou morte.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são essenciais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente fixada com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infeção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção de órgãos, perfuração e danos nos tecidos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o dispositivo para detetar eventuais danos. Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado poderá resultar em infeção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de montagem e utilização deste dispositivo. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

Nota: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Nota: Os dados da curva de fluxo apresentados na secção das figuras foram obtidos mediante testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um doente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Inspecione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Caso esteja danificado ou o prazo de validade tenha expirado, contacte o representante da Medtronic para obter informações sobre a devolução do produto.
3. Para os modelos com fichas de ventilação, posicione a ficha de ventilação de modo a que a ranhura de ventilação se prolongue cerca de 3 mm (0,12 in) para lá da extremidade da cânula (apenas modelos com local de ligação) ou encaixe muito bem a ficha de ventilação porosa no conector farpado.

   Advertência: Não insira excessivamente as fichas.

   Atenção: Não humedeça a ficha de ventilação porosa. A ficha tornar-se-á estanque ao ar e minimizará a eficácia das funções de purga e ventilação.
4. Coloque uma sutura em bolsa de tabaco na face anterior da aorta ascendente distal, no local pretendido. Coloque um torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Coloque uma segunda bolsa de tabaco externa a uma distância de 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in [pol.]) da primeira e coloque um torniquete na mesma. Proceda à excisão da adventícia do interior da sutura em bolsa de tabaco interna.

   Modelos flexíveis para o arco aórtico: Posicione o colar de sutura ajustável à profundidade pretendida.
5. Depois de obter uma boa heparinização sistémica, efetue uma incisão na aorta dentro dos limites da bolsa de tabaco interna, com uma lâmina de bisturi n.º 11. Coloque um dedo sobre a incisão para controlar a hemorragia. Introduza a cânula diretamente na aorta através da incisão.

   Nota: Se mantiver a cânula numa posição vertical durante a inserção estará a ajudar a prevenir a acumulação de microbolhas nas paredes da cânula.
6. Rode a cânula de modo a que a ponta fique voltada numa direção distal e que a linha de orientação da cânula fique voltada para a válvula aórtica.
7. O torniquete da bolsa de tabaco interna é apertado e fixado à cânula atando uma ligadura de fixação em redor da cânula e torniquete num local adequado.
8. Depois de verificada a total ausência de ar na cânula, insira completamente a ficha de ventilação ranhurada para vedar, se aplicável. (Não insira demasiado.)

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

9. Antes de fixar a cânula à linha arterial, aplique uma pinça no corpo da cânula. Retire a ficha de ventilação ou a tampa da cânula. Fixe a cânula na linha arterial. Inspecione a linha e retire todo o ar acumulado antes de retirar a pinça. (Algumas cânulas arteriais possuem uma porta luer no conector que pode ser usada para retirar o ar da linha ou monitorizar a pressão na linha).
10. Fixe a cânula para aliviar a tensão e evitar movimentos inadvertidos. Posicione a cânula e linha arterial de modo a que a cânula adquira uma ligeira curvatura e entre na aorta perpendicularmente. Fixe a linha arterial ao pano superior.

    Nota: Fixe uma linha de monitorização da pressão previamente enchida a partir de um dispositivo de monitorização da pressão até à torneira de passagem de 3 vias. Certifique-se de que a torneira de passagem está aberta para a linha de monitorização da pressão da cânula. Depois ajuste o transdutor e coloque-o a zero.
11. Retire todas as pinças da cânula e das linhas antes de iniciar o bypass cardiopulmonar.
12. Depois de terminar o procedimento, elimine o dispositivo.

    Advertência: Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados seguintes estão disponíveis mediante pedido: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contacto com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, 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 diretos, acidentais ou indiretos 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 vincular 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 afetada 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.

Română

1 Descrierea produsului

Canula este formată dintr-un vârf curbat, angulat sau teșit, cu sau fără flanșă, care este atașat permanent la un corp conic turnat din PVC transparent și flexibil, sau la un corp din PVC ranforsat cu armătură. Corpul canulei este prevăzut cu o linie pentru orientarea vârfului, pentru a indica direcția vârfului canulei în timpul canulării. Capătul proximal al canulei include un loc de conectare sau un conector canelat turnat de 0,95 cm (0,37 in), cu sau fără un dop de evacuare din plastic turnat sau un capac detașabil. Dopul de evacuare sau capacul detașabil permite evacuarea aerului din canulă înainte de conectarea la linia de perfuzie.

Dispozitivul este steril, apirogen și exclusiv pentru o singură utilizare. Este sterilizat cu oxid de etilenă.

Păstrați dispozitivul în ambalajul original, într-un loc uscat.

Temperatura maximă de tranzit: 50 °C (122 °F).

1.1 Materialele dispozitivului

Se aplică pentru modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Ftalatul de bis(2-etilhexil) (DEHP) (nr. CAS 117-81-7) este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.

2 Scop

Aceste canule arteriale sunt destinate pentru perfuzia aortei ascendente în timpul intervenției chirurgicale de bypass cardiopulmonar (CPB). **Modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 și 71424** sunt, de asemenea, destinate pentru perfuzia aortei descendente în timpul intervenției chirurgicale de CPB.

2.1 Indicații de utilizare

Aceste canule arteriale sunt indicate pentru afecțiunile care necesită proceduri de CPB cu durata de maximum 6 ore.

2.2 Contraindicații

A se utiliza aceste dispozitive numai conform indicațiilor.

A nu se utiliza pentru proceduri cu durată prelungită, de exemplu asistare ventriculară.

2.3 Utilizatori vizați

Aceste dispozitive trebuie să fie utilizate numai de către cadre medicale cu instruire și experiență în procedurile de CPB.

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

2.4 Grup țintă de pacienți

Grupul țintă pentru aceste dispozitive sunt pacienții adulți și pacienții pediatrici eligibili pentru proceduri de CPB. Nu sunt disponibile date clinice pentru pacientele însărcinate sau care alăptează.

Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

3 Beneficii clinice preconizate

Aceste dispozitive funcționează ca parte a unui circuit extracorporal pentru perfuzia aortei ascendente în timpul procedurilor de CPB. **Modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 și 71424** sunt, de asemenea, destinate pentru perfuzia aortei descendente. Dispozitivele nu au niciun beneficiu clinic direct în afară de susținerea procedurilor CPB.

4 Avertismente

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se pot provoca rănirea gravă a pacientului, leziuni vasculare, complicații la locul puncției sau decesul pacientului.

- Un cadru medical trebuie să examineze orice complicații asociate, precum și patofiziologia aortei (fără a se limita la infecție sau sângerare activă), pentru a se asigura că aorta este potrivită pentru canulare.
- Procedați cu maximă atenție în timpul plasării canulei dacă există posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei.
- Asigurați-vă că aortotomia este de dimensiune suficientă pentru a evita exercitarea unei forțe excesive în timpul introducerii canulei.
- **Modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 și 71424:** Introduceți canula de-a lungul axei aortei, într-un unghi de aproximativ 45° prin aortotomie, pentru a evita lovirea peretelui posterior al aortei.
- Nu îndreptați vârful canulei direct spre ramurile arteriale ale arcului aortic, pentru a reduce la minimum posibilitatea de a direcționa în artere eventualele embolusuri dislocate sau de a provoca creșterea presiunii sangvine cerebrale.
- Vârful canulei trebuie să fie introdus complet pentru a asigura plasarea vârfului în interiorul lumenului central și a evita posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei. Nu îndreptați vârful spre valva aortică.
- Procedați cu precauție în timp ce conectați canula și linia de perfuzie, pentru a vă asigura că nu există aer captiv în linia de perfuzie.
- Nu depășiți presiunile de debit maxime recomandate.
- **Pentru modelele Select 3D II:** Nu depășiți debitele maxime recomandate:
  - Canula de 6,7 mm (20 Fr): maximum 5 l/min
  - Canula de 7 mm (22 Fr) sau 8 mm (24 Fr): maximum 6 l/min
- Evitați îndoirea sau răsucirea canulei.
- Strângeți capacele luer înainte de a utiliza dispozitivul.
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați dispozitivul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Verificați termenul de valabilitate.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau dacă sigiliul a fost compromis în orice mod.
- Inspectați bine toate componentele înainte de utilizare. Nu utilizațio o componentă care pare deteriorată.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Instituiți terapia anticoagulantă adecvată înainte de canularea pacientului.
- Inspectați periodic toate conexiunile, pentru a depista eventualele scurgeri în timpul utilizării.
- **Se aplică pentru modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Acest produs conține ftalați. Datorită riscului crescut de expunere în cazul pacienților pediatrici și neonatali, la aceste grupe de pacienți este recomandată utilizarea unui dispozitiv care nu conține ftalați. În cazul femeilor gravide care suferă intervenții chirurgicale CPB consecutive în mai puțin de 24 de ore, se recomandă utilizarea unui dispozitiv care nu conține ftalați.
- **Se aplică la modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Utilizați marcajele de adâncime pentru a poziționa vârful canulei la adâncimea dorită. Poziționarea incorectă a vârfului canulei în aortă poate duce la hipoperfuzie, hiperperfuzie, leziuni ischemice severe sau deces.

5 Precauții

Plasarea, locul și orientarea suturilor în aortă sunt esențiale pentru poziționarea corectă a canulei. După ce canula este fixată bine cu suturile, poziția canulei este dificil de schimbat.

6 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: abraziune, hemoragie, traumatism sangvin, coagulopatie, deces, disecție, exsangvinare, hemoliză, hipervolemie, hipotensiune arterială, hipovolemie, infecție, ischemie, disfuncție neurologică, disfuncții ale organelor, perforație și leziuni tisulare.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

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

7 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului, dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Înainte de a scoate dispozitivul din ambalaj, inspectați ambalajul și dispozitivul pentru eventuale semne de deteriorare. Nu utilizați dispozitivul dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat poate cauza infectare.

Avertisment: Folosiți tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui dispozitiv. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Notă: Presiunea maximă este de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

   Notă: Datele privind curba de debit prezentate în secțiunea cu figuri au fost obținute prin teste de laborator folosind apă la temperatura camerei. Alți factori pentru un anumit pacient ar putea determina rezultate diferite față de datele prezentate în figuri.
2. Verificați dacă ambalajul și produsele prezintă deteriorări și verificați data de expirare. Dacă nu există semne de deteriorare și data de expirare nu a fost depășită, deschideți ambalajul și mutați produsul în câmpul steril, utilizând modul de lucru aseptic. În caz de deteriorare sau expirare, contactați reprezentanța Medtronic pentru mai multe informații privind returnarea.
3. Pentru modelele cu dopuri de evacuare, poziționați dopul de evacuare astfel încât fanta de evacuare să depășească cu aproximativ 3 mm (0,12 in) capătul canulei (numai în cazul modelelor cu loc de conectare), sau poziționați dopul de evacuare poros bine fixat în conectorul canelat.

   Avertisment: Nu înfigeți excesiv dopurile.

   Atenție: Nu umeziți dopul de evacuare poros. Dopul nu va mai permite trecerea aerului și va reduce eficacitatea amorsării și a ventilării.
4. Plasați o sutură în bursă pe latura anterioară a aortei ascendente distale, în punctul dorit. Plasați un garou deasupra acestei suturi în bursă. Plasați încă o sutură în bursă în exteriorul primeia, la distanță de 1-2 mm (0,04-0,08 in) față de cea inițială, și plasați un garou deasupra noii suturi. Excizați adventicea din interiorul suturii în bursă interne.

   Modelele flexibile pentru arcul aortic: Poziționați coletul ajustabil pentru suturi la adâncimea dorită.
5. După ce realizați heparinizarea sistemică adecvată, practicați o incizie în aortă, în interiorul suturii în bursă interne, cu un bisturiu cu lamă nr. 11. Puneți un deget deasupra inciziei pentru a controla hemoragia. Introduceți canula direct în aortă, prin incizie.

   Notă: Faptul că țineți canula vertical în timpul introducerii va ajuta la prevenția acumulării de microbule pe pereții canulei.
6. Rotiți canula astfel încât vârful să fie îndreptat distal, iar linia de orientare de pe canulă să fie orientată spre valva aortică.
7. Garoul de pe sutura în bursă internă este strâns și prins de canulă prin legarea unei ligaturi de fixare în jurul canulei și al garoului într-un punct convenabil.
8. După ce tot aerul a fost eliminat din canulă, introduceți complet dopul de evacuare cu fante pentru a asigura etanșarea, dacă este cazul. (Nu introduceți excesiv.)
9. Înainte de a atașa canula la linia arterială, prindeți cu pense corpul canulei. Scoateți dopul de evacuare sau detașați capacul de canulă. Atașați canula la linia arterială. Inspectați linia și eliminați în totalitate aerul captiv înainte de a îndepărta pensa. (Unele canule arteriale au conectorul prevăzut cu un port luer, care poate fi utilizat pentru eliminarea aerului din linie sau pentru monitorizarea presiunii din linie.)
10. Fixați canula astfel încât să asigurați detensionarea și să preveniți mișcările accidentale. Poziționați canula și linia arterială astfel încât canula să aibă o ușoară curbură și să pătrundă perpendicular în aortă. Prindeți linia arterială de câmpul superior.

    Notă: Atașați o linie de monitorizare a presiunii, amorsată în prealabil, de la un dispozitiv de monitorizare a presiunii la robinetul de închidere cu 3 căi. Asigurați-vă că robinetul de închidere este deschis la linia de monitorizare a presiunii a canulei. Apoi echilibrați și aduceți la zero transductorul.
11. Îndepărtați toate pensele de pe canulă și de pe linii înainte de a începe bypassul cardiopulmonar.
12. La încheierea procedurii, eliminați dispozitivul.

    Avertisment: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

9 Informații suplimentare

Următoarele informații și date sunt disponibile la cerere: o listă cu materialele căii de sânge și ale suprafețelor aflate în contact cu țesuturile, date referitoare la deteriorarea celulelor sangvine și toleranțele relevante pentru datele prezentate.

10 Declarație de limitare a garanției (global)

Important: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și

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

obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Описание продукта

Канюля состоит из изогнутого, углового или скошенного наконечника с фланцем или без фланца, безразъемно прикрепленного к литому прозрачному гибкому конусовидному или обвитому проволокой корпусу из ПВХ. На корпусе канюли имеется линия ориентации наконечника, указывающая его направление во время канюляции. На проксимальном конце канюли имеется зона соединения или литой коннектор диаметром 0,95 см (0,37 in) с бородками, с литой пластмассовой вентиляционной пробкой или съемным колпачком либо без них. Вентиляционная пробка и съемный колпачок позволяют выпускать воздух из канюли перед подсоединением к перфузионной линии.

Изделие является стерильным непирогенным и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте.

Максимальная температура при транспортировке: 50 °C (122 °F).

1.1 Материалы изделия

Применимо к моделям 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: бис(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ) (регистрационный номер CAS 117-81-7) является канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

2 Предполагаемая область применения

Эти артериальные канюли предназначены для перфузии восходящей аорты во время операций в условиях экстракорпорального кровообращения (ЭКК). **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** также предназначены для перфузии нисходящей аорты во время операций в условиях ЭКК.

2.1 Показания к применению

Эти артериальные канюли показаны для применения при состояниях, требующих процедур ЭКК продолжительностью не более 6 часов.

2.2 Противопоказания

Используйте эти изделия только по назначению.

Запрещается использовать при длительных процедурах, например при вспомогательном кровообращении для желудочка.

2.3 Предполагаемые пользователи

Эти изделия подлежат использованию только медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по процедурам ЭКК и имеющими опыт проведения таких процедур.

2.4 Целевая группа пациентов

В целевую группу для использования этих изделий входят пациенты взрослого и детского возраста, которые подходят для процедур ЭКК. Клинические данные для беременных и кормящих грудью пациенток отсутствуют.

Выберите канюлю размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включающих требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока канюли. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры.

3 Ожидаемая клиническая польза

Эти изделия используют в составе контура ЭКК для перфузии восходящей аорты при процедурах ЭКК. **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** также предназначены для перфузии нисходящей аорты. У этих изделий отсутствует непосредственная клиническая польза, помимо вспомогательной роли при процедурах ЭКК.

4 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием каким-либо инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме, повреждению сосуда, осложнениям в месте прокола или к смерти пациента.

- Медицинскому работнику следует оценить все сопутствующие осложнения и патофизиологические изменения аорты (не ограничиваясь активной инфекцией или кровотечением), чтобы убедиться, что аорта пригодна для канюляции.
- Во время размещения канюли проявляйте крайнюю осторожность, если существует вероятность рассечения ткани аорты.
- Во избежание применения избыточного усилия при введении канюли убедитесь, что разрез аорты имеет достаточную длину.
- **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424:** во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом примерно 45°.
- Старайтесь не направлять наконечник канюли в сторону ветвей дуги аорты, чтобы свести к минимуму вероятность эмболии артерий или повышения внутричерепного давления.
- Наконечник канюли необходимо ввести полностью, чтобы он оказался в центральном просвете во избежание возможного рассечения ткани аорты. Не направляйте наконечник канюли в сторону аортального клапана.

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

- При подсоединении канюли к линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.
- Запрещается превышать максимальное рекомендуемое давление потока.
- **Модели Select 3D II:** запрещается превышать максимальную рекомендуемую скорость потока:
  - Канюля 6,7 мм (20 Fr): до 5 л/мин
  - Канюля 7 мм (22 Fr) или 8 мм (24 Fr): до 6 л/мин
- Запрещается сгибать или перекручивать канюлю.
- Перед использованием изделия затяните люэровские колпачки.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Проверьте дату истечения срока годности.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Тщательно осмотрите все компоненты перед использованием. Не используйте компонент при наличии повреждений.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагулянтную терапию.
- Во время использования периодически проверяйте все соединения на предмет утечки.
- **Применимо к моделям 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** этот продукт содержит фталаты. Вследствие повышенного риска воздействия на детей и новорожденных, в этих группах пациентов рекомендуется использовать устройства, не содержащие фталатов. Для беременных женщин, проходящих последовательные оперативные вмешательства с ЭКК в течение менее 24 часов, рекомендуется использовать устройства, не содержащие фталатов.
- **Применимо к моделям 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** используйте отметки глубины, чтобы установить наконечник канюли на нужную глубину. Неточное расположение наконечника канюли в аорте может привести к гипоперфузии, гиперперфузии, тяжелому ишемическому поражению или смерти.

5 Меры предосторожности

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

6 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными явлениями: истирание, кровопотеря, травма крови, коагулопатия, смерть, расслоение, кровотечение, гемолиз, гиперволемия, артериальная гипотензия, гиповолемия, инфицирование, ишемия, неврологическая дисфункция, дисфункция органа, перфорация и повреждение тканей.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Перед тем как достать изделие из упаковки, осмотрите упаковку и изделие на предмет отсутствия повреждений. Не используйте изделие, если срок службы истек или если изделие или упаковка повреждены. Использование изделия с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Предупреждение. При выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдайте правила асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Примечание. Максимальное давление составляет 27 кПа (200 мм рт. ст.).

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

   Примечание. Данные кривой потока, отображенные в разделе рисунков, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от данных, представленных на рисунках.
2. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением правил асептики. В случае повреждения или истечения срока годности изделия обратитесь к представителю компании Medtronic за информацией о возврате.
3. В случае моделей с вентиляционной пробкой установите пробку таким образом, чтобы прорезь для отвода воздуха выступала за конец канюли приблизительно на 3 мм (0,12 in) (только для моделей с зоной соединения), или плотно вставьте пористую вентиляционную пробку в соединитель с бородками.

   Предупреждение. Запрещается вставлять пробки с избыточной силой.

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

Внимание! Запрещается увлажнять пористую вентиляционную пробку. Пробка станет воздухонепроницаемой, и эффективность наполнения и вентиляции снизится.

4. Наложите кисетный шов в нужном месте на передней части поверхности дистальной восходящей аорты. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий жгут. Наложите второй внешний кисетный шов, отступив на 1–2 мм (0,04–0,08 in) от первого, а поверх него — кровоостанавливающий жгут. Удалите адвентициальную оболочку изнутри внутреннего кисетного шва.

   Гибкие модели для дуги аорты: установите регулируемую манжету для наложения шва на нужную глубину.
5. Добившись надлежащей системной гепаринизации, сделайте надрез на аорте лезвием номер 11 в пределах внутреннего кисетного шва. Остановите кровотечение, зажав разрез пальцем. Вставьте канюлю через разрез прямо в аорту.

   Примечание. Во время введения канюли держите ее вертикально, что поможет предотвратить накопление микропузырьков на стенках канюли.
6. Поверните канюлю так, чтобы ее наконечник был направлен дистально, а линия ориентации на канюле была направлена в сторону аортального клапана.
7. Кровоостанавливающий жгут на внутреннем кисетном шве затягивается и крепится к канюле с помощью фиксирующей лигатуры вокруг канюли и жгута в удобном месте.
8. После вытеснения воздуха из канюли полностью вставьте вентиляционную пробку с прорезью (если она имеется), чтобы герметизировать канюлю. (Не применяйте избыточное усилие при вставке.)
9. Перед подсоединением канюли к артериальной линии пережмите корпус канюли. Удалите вентиляционную пробку или снимите колпачок с канюли. Прикрепите канюлю к артериальной линии. Осмотрите линию и удалите из нее весь попавший в нее воздух, прежде чем снимать зажим. (На соединителях некоторых артериальных канюль имеется люэровский патрубок, с помощью которого можно удалить воздух из линии или контролировать давление в линии.)
10. Прикрепите канюлю, чтобы уменьшить натяжение и не допустить случайного смещения. Расположите канюлю и артериальную линию таким образом, чтобы канюля была слегка изогнута и введена перпендикулярно аорте. Закрепите артериальную линию на хирургической простыне.

    Примечание. Подсоедините предварительно заполненную линию контроля давления, идущую от устройства контроля давления, к тройниковому запорному крану. Убедитесь, что запорный кран открыл линию контроля давления канюли. Затем отбалансируйте и обнулите датчик.
11. Перед началом искусственного кровообращения удалите все зажимы с канюли и линий.
12. По завершении процедуры утилизируйте изделие.

    Предупреждение. При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Дополнительная информация

По запросу предоставляется следующая информация и данные: список материалов, контактирующих с кровью и тканями; данные, касающиеся повреждения клеток крови, а также соответствующие допуски для представленных данных.

10 Отказ от гарантии (общий)

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление 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.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

Slovenčina

1 Opis produktu

Kanyla pozostáva zo zakrivenej, zahnutej alebo skosenej špičky (s prírubou alebo bez nej), ktorá je trvalo pripevnená k lisovanému, číremu, flexibilnému kónickému telu z PVC alebo telu z PVC ovinutému drôtom. Telo kanyly obsahuje líniu orientácie špičky na indikáciu smeru špičky kanyly počas kanylácie. Proximálny koniec kanyly zahŕňa miesto pripojenia alebo lisovaný 0,95 cm (0,37 in) zúbkovaný konektor vybavený alebo nevybavený lisovanou plastovou odvzdušňovacou zátkou alebo odlepovacím uzáverom. Odvzdušňovacia zátka alebo odlepovací uzáver umožňuje odvzdušnenie kanyly pred pripojením k perfúznej hadičke.

Táto pomôcka je sterilná, nepyrogénna a určená iba na jedno použitie. Je sterilizovaná etylénoxidom.

Pomôcku skladujte v pôvodnom obale na suchom mieste.

Maximálna prepravná teplota: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Materiály pomôcky

Vzťahuje sa na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) (č. CAS 117-81-7) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 hmotnostného percenta.

2 Účel použitia

Tieto arteriálne kanyly sú určené na perfúziu vzostupnej aorty počas operácie s využitím kardiopulmonálneho bajpasu (CPB). **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 a 71424** sú určené aj na perfúziu zostupnej aorty počas operácie s využitím CPB.

2.1 Indikácie použitia

Tieto arteriálne kanyly sú indikované pri stavoch vyžadujúcich si zákroky s využitím CPB trvajúce maximálne 6 hodín.

2.2 Kontraindikácie

Tieto pomôcky používajte len na indikované účely.

Nepoužívajte na dlhotrvajúce zákroky, ako je napríklad podpora činnosti srdcových komôr.

2.3 Plánovaní používatelia

Tieto pomôcky smú používať výhradne zdravotnícki pracovníci vyškolení a majúci skúsenosti v oblasti zákrokov s využitím CPB.

2.4 Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou použitia týchto pomôcok sú dospelí a pediatrickí pacienti vhodní na zákroky s využitím CPB. Klinické údaje o tehotných alebo dojčiacich pacientkach nie sú k dispozícii.

Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. K dispozícii sú rôzne veľkosti, aby bolo možné vybrať vhodnú kanylu pre každý konkrétny zákrok.

3 Očakávané klinické prínosy

Tieto pomôcky fungujú ako súčasť mimotelového okruhu na perfúziu vzostupnej aorty počas zákrokov s využitím CPB. **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 a 71424** sú určené aj na perfúziu zostupnej aorty. Pomôcky nemajú žiadny priamy klinický prínos nad rámec podpory zákrokov s využitím CPB.

4 Upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť vážne poranenie pacienta, poškodenie ciev, komplikácie v mieste vpichu alebo smrť pacienta.

- Lekár má preskúmať všetky komplikácie súvisiace s aortou a patofyziológiu aorty (nie iba aktívnu infekciu alebo krvácanie), aby sa uistil, že aorta je vhodná na kanyláciu.
- Ak existuje možnosť disekcie tkaniva aorty, pri zavádzaní kanyly postupujte mimoriadne opatrne.
- Zabezpečte, aby aortotómia mala dostatočnú veľkosť, a tak sa zabránilo použitiu nadmernej sily počas zavádzania kanyly.
- **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 a 71424:** Kanylu zaveďte pozdĺž osi aorty pod uhlom približne 45° cez aortotómiu, aby sa zabránilo nárazu do zadnej steny aorty.
- Nesmerujte špičku kanyly priamo na rozvetvené artérie aortálneho oblúka, aby sa minimalizovala možnosť nasmerovania akýchkoľvek uvoľnených embólií do artérií alebo spôsobenia zvýšeného krvného tlaku v mozgu.
- Špička kanyly musí byť úplne zasunutá, aby sa zabezpečilo umiestnenie špičky do centrálneho lúmenu a aby sa predišlo možnosti disekcie tkaniva aorty. Nesmerujte špičku na aortálnu chlopňu.
- Počas pripájania kanyly a perfúznej hadičky dávajte pozor, aby sa v perfúznej hadičke nezachytil žiadny vzduch.
- Neprekračujte maximálne odporúčané prietokové tlaky.
- **V prípade modelov Select 3D II:** Neprekračujte maximálne odporúčané rýchlosti prietoku.
  - 6,7 mm (20 Fr) kanyla: max. 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) alebo 8 mm (24 Fr) kanyla: max. 6 l/min
- Kanylu neohýbajte ani nezalamujte.
- Pred použitím tejto pomôcky utiahnite uzávery Luer.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Overte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak bol poškodený sterilný obal alebo ak bol nejakým spôsobom poškodené uzavretie.
- Všetky súčasti pred použitím dôkladne skontrolujte. Nepoužívajte súčasť, ktorá sa zdá byť poškodená.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred kanyláciou pacienta zahájte s adekvátnou antikoagulačnou liečbou.
- Počas používania pravidelne kontrolujte tesnosť všetkých spojov.

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

- **Vzťahuje sa na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Tento produkt obsahuje ftaláty. Vzhľadom na zvýšené riziko pri vystavení ftalátom u pediatrických pacientov a novorodencov sa u týchto skupín pacientov odporúča použiť pomôcku bez obsahu ftalátov. U tehotných žien, ktoré podstupujú niekoľko po sebe idúcich zákrokov s CPB za menej ako 24 hodín, sa odporúča použiť pomôcku bez obsahu ftalátov.
- **Vzťahuje sa na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Pri umiestňovaní špičky kanyly do požadovanej hĺbky sa riaďte označením hĺbky. Nepresná poloha špičky kanyly v aorte môže viesť k hypoperfúzii, hyperperfúzii, závažnému ischemickému poraneniu alebo smrti.

5 Preventívne opatrenia

Umiestnenie, poloha a orientácia stehov v aorte sú rozhodujúce pre správne umiestnenie kanyly. Keď je kanyla pevne zaistená stehmi, je ťažké zmeniť jej polohu.

6 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: abrázia, strata krvi, krvná trauma, koagulopatia, smrť, disekcia, vykrvácanie, hemolýza, hypervolémia, hypotenzia, hypovolémia, infekcia, ischémia, neurologická dysfunkcia, orgánová dysfunkcia, perforácia a poškodenie tkaniva.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

7 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Po otvorení adresy https://ec.europa.eu/tools/eudamed môžete vyhľadať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúceho sa na túto pomôcku. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou výrobcu, názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred vybratím pomôcky z obalu skontrolujte, či obal a pomôcka nie sú poškodené. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti alebo ak sú obal či samotná pomôcka poškodené. Použitie exspirovaného alebo poškodeného zariadenia by mohlo viesť k infekcii.

Varovanie: Používajte aseptický postup počas všetkých fáz zostavovania a používania tejto pomôcky. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, čo by mohlo mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Poznámka: Maximálny tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. Na výber vhodnej kanyly pre každý konkrétny zákrok sú k dispozícii rôzne veľkosti.

   Poznámka: Údaje o prietokovej krivke zobrazené v časti Obrázky boli získané laboratórnym testovaním s použitím vody s izbovou teplotou. Ďalšie faktory u konkrétneho pacienta môžu mať za následok odlišné výsledky, než sú údaje uvedené na obrázkoch.
2. Skontrolujte, či obal a výrobok nie sú poškodené, a skontrolujte dátum exspirácie. Ak obal nie je poškodený a produkt nie je exspirovaný, otvorte balenie a aseptickým spôsobom preneste produkt do sterilného poľa. V prípade poškodenia alebo uplynutia dátumu exspirácie sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia pomôcky.
3. V prípade modelov s odvzdušňovacími zátkami umiestnite odvzdušňovaciu zátku tak, aby vetracia štrbina presahovala približne 3 mm (0,12 in) za koniec kanyly (iba modely s miestom pripojenia), alebo umiestnite poréznu odvzdušňovaciu zátku natesno do zúbkovaného konektora.

   Varovanie: Nezasúvajte zátky nadmerne.

   Upozornenie: Zabráňte zvlhčeniu poréznej odvzdušňovacej zátky. Zátka sa stane nepriepustnou pre vzduch a minimalizuje účinnosť plnenia a odvzdušňovania.
4. Umiestnite tabatierkový steh do prednej časti distálnej vzostupnej aorty na požadované miesto. Na tento tabatierkový steh umiestnite turniket. 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) za počiatočným stehom umiestnite druhý vonkajší tabatierkový steh a umiestnite naň turniket. Vyrežte adventíciu zvnútra vnútorného tabatierkového stehu.

   Flexibilné modely na oblúk aorty: Umiestnite nastaviteľnú šijaciu manžetu do požadovanej hĺbky.
5. Po dosiahnutí adekvátnej systémovej heparinizácie urobte rez v aorte v rámci hraníc vnútorného tabatierkového stehu pomocou skalpela č. 11. Priložením prsta na rez obmedzte krvácanie. Cez rez zaveďte kanylu priamo do aorty.

   Poznámka: Pridržanie kanyly vertikálne počas zavádzania pomôže zabrániť hromadeniu mikrobublín na stenách kanyly.
6. Otočte kanylu tak, aby špička smerovala distálne a orientačná línia na kanyle smerovala k aortálnej chlopni.
7. Turniket na vnútornom tabatierkovom stehu je utiahnutý a pripevnený ku kanyle priviazaním zaisťovacej ligatúry okolo kanyly a turniketu na vhodnom mieste.
8. Po odstránení všetkého vzduchu z kanyly úplne zasuňte štrbinovú odvzdušňovaciu zátku, aby sa utesnila (podľa daného prípadu). (Nezasúvajte ju nadmerne.)
9. Pred pripojením kanyly k arteriálnej hadičke zasvorkujte telo kanyly. Odstráňte odvzdušňovaciu zátku alebo odlepovací uzáver z kanyly. Pripojte kanylu k arteriálnej hadičke. Pred odstránením svorky skontrolujte hadičku a odstráňte všetok zachytený vzduch. (Niektoré arteriálne kanyly majú na konektore port typu luer, ktorý je možné použiť na odstránenie vzduchu z hadičky alebo monitorovanie tlaku v hadičke.)
10. Zaistite kanylu tak, aby nebola napnutá a zabránilo sa jej neúmyselnému pohybu. Umiestnite kanylu a arteriálnu hadičku tak, aby bola kanyla jemne zakrivená a vstupovala do aorty kolmo. Pripevnite arteriálnu hadičku k hornému rúšku.

    Poznámka: Pripojte vopred naplnenú hadičku na monitorovanie tlaku zo zariadenia na monitorovanie tlaku k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu. Uistite sa, že uzatvárací ventil je otvorený do hadičky na monitorovanie tlaku kanyly. Potom vyvážte a vynulujte prevodník.
11. Pred začatím kardiopulmonálneho bajpasu odstráňte všetky svorky z kanyly a hadičiek.
12. Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte.

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

Varovanie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

9 Dodatočné informácie

Na požiadanie sú k dispozícii nasledujúce informácie a údaje: zoznam materiálov dráhy prietoku krvi a povrchy prichádzajúceho do kontaktu s tkanivami, údaje týkajúce sa poškodenia krviniek a príslušné tolerancie týkajúce sa uvedených údajov.

10 Odmietnutie záruky (globálne)

Dôležité: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. 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 časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis izdelka

Kanila je sestavljena iz ukrivljene konice, konice pod kotom ali poševne konice, s prirobnico ali brez nje, ki je trajno pritrjena na prilegajoče se, prozorno, upogljivo priostreno telo iz plastike PVC ali žičnato telo iz plastike PVC. Telo kanile je opremljeno z linijo za usmerjanje konice, ki označuje smer konice kanile med kaniliranjem. Na proksimalnem koncu kanile je priključno mesto ali oblikovan nazobčan konektor velikosti 0,95 cm (0,37 in) z oblikovanim plastičnim prezračevalnim čepom ali snemljivim pokrovčkom ali brez njega. Čep za odzračevanje ali snemljivi pokrovček omogoča odzračevanje zraka iz kanile pred priključitvijo na perfuzijsko cevko.

Pripomoček je sterilen, apirogen in namenjen samo za enkratno uporabo. Steriliziran je z etilenoksidom.

Pripomoček shranjujte v originalni embalaži, na suhem mestu.

Najvišja temperatura med transportom: 50 °C (122 °F).

1.1 Material, iz katerega je izdelan pripomoček

Velja za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP), (št. CAS 117-81-7), je razvrščen kot karcinogena, mutagena ali reprodukcijsko toksična (CMR) snov kategorije 1A ali 1B ali kot endokrini motilec (ED) in je prisoten v koncentraciji > 0,1 % masa/masa.

2 Namen pripomočka

Te arterijske kanile so namenjene perfuziji ascendentne aorte med posegom s kardiopulmonalnim obvodom (CPB). **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, in 71424** so namenjeni tudi za perfuzijo descendentne aorte med operacijo s kardiopulmonalnim obvodom.

2.1 Indikacije za uporabo

Te arterijske kanile so indicirane za pogoje, pri katerih so potrebni posegi s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), ki trajajo do 6 ur.

2.2 Kontraindikacije

Te pripomočke uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

Ne uporabljajte za dolgotrajne postopke, kot so posegi za podporo ventriklom.

2.3 Predvideni uporabniki

Te pripomočke smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za posege s kardiopulmonalnim obvodom in imajo ustrezne izkušnje z njimi.

2.4 Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina za uporabo teh pripomočkov so odrasli in pediatrični bolniki, ki so primerni za kardiopulmonalni obvod (CPB). Klinični podatki niso na voljo za nosečnice in doječe bolnice.

Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

3 Pričakovane klinične koristi

Ti pripomočki delujejo kot del zunajtelesnega obtoka za perfuzijo ascendentne aorte med postopki kardiopulmonalnega obvoda. **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, in 71424** so namenjeni tudi za perfuzijo descendentne aorte. Pripomočki nimajo nobene neposredne klinične koristi, razen podpore pri postopkih kardiopulmonalnega obvoda.

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

4 Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb, poškodb žile, zapletov na mestu vboda ali smrti bolnika.

- Zdravstveni delavec mora preveriti vse povezane zaplete in patofiziologijo aorte (ne le aktivne okužbe ali krvavitve), da se prepriča, da je aorta primerna za kanilacijo.
- Če obstaja možnost disekcije tkiva aorte, bodite pri nameščanju kanile zelo previdni.
- Prepričajte se, da je aortotomija dovolj velika, da se med vstavljanjem kanile izognete preveliki sili.
- **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, in 71424:** Kanilo vstavite vzdolž osi aorte pod kotom približno 45° skozi aortotomijo, da se izognete udarcu v zadnjo steno aorte.
- Izogibajte se usmerjanju konice kanile neposredno proti vejam arterij aortnega loka, da bi čim bolj zmanjšali možnost usmerjanja morebitnih iztaknjenih embolusov v arterije ali povzročitve povišanega krvnega tlaka v možganih.
- Konico kanile je treba v celoti vstaviti, da se zagotovi namestitev konice znotraj osrednjega lumna in da se prepreči možnost disekcije tkiva aorte. Izogibajte se usmerjanju konice proti aortni zaklopki.
- Pri povezovanju kanile in perfuzijske cevke bodite previdni, da se v perfuzijski cevki ne ujame zrak.
- Ne prekoračite največjega priporočenega pretočnega tlaka.
- **Za modele Select 3D II:** Ne prekoračite največjega priporočenega pretočnega tlaka:
  - Kanila velikosti 6,7 mm (20 Fr): do 5 l/min
  - Kanila velikosti 7 mm (22 Fr) ali 8 mm (24 Fr): do 6 l/min
- Kanile ne upogibajte ali zvijajte.
- Pred uporabo pripomočka zategnite pokrovčke luer.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Preverite rok uporabe.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali če je bila nepropustnost kakor koli prekinjena.
- Pred uporabo temeljito preglejte vse komponente. Če je komponenta videti poškodovana, je ne uporabite.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Uvedite ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje, preden bolnika kanilirate.
- Med uporabo redno preverjajte vse priključke glede puščanja.
- **Velja za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Ta izdelek vsebuje ftalate. Zaradi povečanega tveganja izpostavljenosti za pediatrične bolnike in novorojenčke je za te skupine bolnikov priporočljiva uporaba pripomočka brez ftalatov. Za nosečnice, ki imajo v manj kot 24 urah zaporedne kirurške posege s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), je priporočljiva uporaba pripomočka brez ftalatov.
- **Velja za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Z globinskimi oznakami namestite konico kanile na želeno globino. Nenatančen položaj konice kanile v aorti lahko povzroči hipoperfuzijo, hiperperfuzijo, hudo ishemično poškodbo ali smrt.

5 Previdnostni ukrepi

Namestitev, lokacija in usmeritev šivov v aorti so ključnega pomena za pravilno namestitev kanile. Ko je kanila trdno pritrjena s šivi, je položaj kanile težko spremeniti.

6 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, izguba krvi, krvna travma, koagulopatija, smrt, disekcija, eksangvinacija, hemoliza, hipotenzija, hipervolemija, hipovolemija, okužba, ishemija, nevrološka disfunkcija, disfunkcija organov, perforacija in poškodbe tkiva.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

7 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti poiščite po proizvajalcu, imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Preden vzamete pripomoček iz ovojnine, preverite, ali sta ovojnina in pripomoček poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je rok uporabe potekel ali če sta embalaža ali pripomoček poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, lahko privede do okužbe.

Opozorilo: Sterilne tehnike uporabljajte v vseh fazah nastavitve in uporabe tega pripomočka. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Opomba: Največji tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

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

Opomba: Podatki krivulje pretoka, prikazani v razdelku s slikami, so bili pridobljeni s pomočjo primerjalnega preskusa z uporabo vode pri sobni temperaturi. Drugi dejavniki za določenega bolnika bi lahko povzročili drugačne rezultate kot podatki, predstavljeni na slikah.

2. Preverite rok uporabnosti na ovojnini in preglejte, ali sta ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta nepoškodovana in rok uporabnosti ni potekel, odprite embalažo in izdelek z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje. Če je pripomoček poškodovan ali mu je pretekel rok uporabe, se za informacije glede vračila obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
3. Pri modelih z odzračevalnimi čepi namestite odzračevalni čep tako, da odzračevalna reža sega približno 3 mm (0,12 in) čez konec kanile (samo modeli s priključnim mestom), ali pa porozni odzračevalni čep tesno namestite v nazobčani konektor.

   Opozorilo: Čepov ne vstavite pregloboko.

   Pozor: Poroznega odzračevalnega čepa se ne sme navlažiti. Čep bo postal neprepusten za zrak, kar bo zmanjšalo učinkovitost polnjenja in odzračevanja.
4. V anteriorni del distalne ascendentne aorte na želeno lokacijo namestite mošnjati šiv. Čez ta mošnjati šiv namestite zažemko. Drugi zunanji mošnjati šiv namestite za 1 do 2 mm (0,04 do 0,08 in) čez prvi šiv in nad njim namestite drugo zažemko. Odrežite adventicijo iz notranjosti notranjega mošnjatega šiva.

   Upogljivi modeli za aortni lok: Nastavljiv šivalni obroček namestite na želeno globino.
5. Po pridobitvi ustrezne sistemske heparinizacije z rezilom št. 11 naredite rez znotraj meja notranjega mošnjatega šiva. Na rez položite prst, da ustavite krvavitev. Vstavite kanilo neposredno v aorto skozi rez.

   Opomba: Z navpičnim držanjem kanile med vstavljanjem preprečite nabiranje mikromehurčkov na stenah kanile.
6. Obrnite kanilo tako, da je konica usmerjena distalno, linija za usmeritev na kanili pa je obrnjena proti aortni zaklopki.
7. Zažemko na notranjem mošnjatem šivu se zategne in pritrdi na kanilo tako, da se okoli kanile in zažemke na primernem mestu zaveže ligatura za pričvrstitev.
8. Ko iz kanile odstranite ves zrak, popolnoma vstavite odzračevalni čep z režami in ga po potrebi zatesnite. (Ne vstavite pregloboko.)
9. Pred priključitvijo kanile na cevko za arterijsko kri spnite telo kanile. Odstranite odzračevalni čep ali snemite pokrovček s kanile. Kanilo priključite na cevko za arterijsko kri. Preden odstranite sponko, preglejte cevko in odstranite morebitni ujet zrak. (Nekatere arterijske kanile imajo na konektorju priključek luer, ki se lahko uporabi za odstranjevanje zraka iz cevke ali za nadzor tlaka v cevki).
10. Kanilo pritrdite, da se razbremeni napetost in prepreči nenamerno premikanje. Postavite kanilo in cevko za arterijsko kri tako, da je kanila rahlo ukrivljena in vstopa v aorto pravokotno. Cevko za arterijsko kri pritrdite na zgornje pregrinjalo.

    Opomba: Na tripotnim petelinčkom priključite vnaprej napolnjeno cevko za nadzor tlaka iz pripomočka za nadzor tlaka. Zagotovite, da je petelinček odprt za cevko za nadzor tlaka kanile. Nato pretvornik uravnotežite in izničite tlak.
11. Pred začetkom kardiopulmonalnega obvoda odstranite vse sponke s kanile in cevk.
12. Po zaključku postopka zavrzite pripomoček.

    Opozorilo: Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi in bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

9 Dodatne informacije

Na zahtevo so na voljo naslednje informacije in podatki: seznam materialov krvne poti in površine, ki pride v stik s tkivom, podatki v zvezi s poškodbami krvnih celic in ustrezne tolerance za predstavljene podatke.

10 Zavrnitev jamstva (globalna)

Pomembno: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Družba Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis proizvoda

Kanila se sastoji od savijenog, zakrivljenog ili zakošenog vrha, sa prirubnicom ili bez nje, koji je trajno pričvršćen za oblikovano, providno, fleksibilno konusno telo od PVC-a ili od PVC-a omotanog žicom. Telo kanile ima liniju za orijentaciju vrha koja ukazuje na smer vrha kanile tokom kanilacije. Proksimalni kraj kanile obuhvata mesto povezivanja ili oblikovani nazubljeni konektor od 0,95 cm (0,37 in), sa oblikovanim plastičnim poklopcem sa otvorom ili bez njega ili sa poklopcem koji se odlepljuje ili bez njega. Poklopac sa otvorom ili poklopac koji se odlepljuje omogućava da se vazduh odzrači iz kanile pre povezivanja na vod za perfuziju.

Ovo medicinsko sredstvo je sterilno, apirogeno i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Sterilisano je primenom etilen-oksida.

Medicinsko sredstvo čuvajte u originalnom pakovanju u prostoru bez vlage.

Maksimalna transportna temperatura: 50 °C (122 °F).

1.1 Materijali od kojih je napravljeno medicinsko sredstvo

Važi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: bi(2-etilheksil)-ftalat (DEHP) (CAS 117-81-7) klasifikovan je kao supstanca koja je kancerogena,

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

mutagena ili toksična po reproduktivni sistem (CMR) kategorije 1A ili 1B ili kao supstanca koja ometa endokrini sistem (ED) i prisutna je u koncentraciji >0,1% masenog udela.

2 Predviđena namena

Ove arterijske kanile su namenjene za perfuziju uzlazne aorte tokom operacije kardiopulmonalnog bajpasa (CPB). **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424** takođe su namenjeni za perfuziju silazne aorte tokom operacije CPB.

2.1 Indikacije za upotrebu

Ove arterijske kanile su indikovane u stanjima koja iziskuju primenu CPB procedure u trajanju do 6 sati.

2.2 Kontraindikacije

Ova sredstva koristite samo u skladu sa njihovom indikacijom.

Nemojte koristiti za postupke koji traju dugo, kao što je mehanička cirkulatorna potpora.

2.3 Predviđeni korisnici

Ova sredstva smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su obučeni i imaju iskustva u izvođenju CPB postupaka.

2.4 Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa za ova medicinska sredstva su odrasli i pedijatrijski pacijenti koji su podesni za primenu CPB postupaka. Klinički podaci nisu dostupni za pacijentkinje u drugom stanju ili pacijentkinje koje doje.

Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

3 Očekivane kliničke koristi

Ova sredstva funkcionišu kao deo vantelesnog kola za perfuziju uzlazne aorte tokom CPB procedura. **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424** su takođe namenjeni za perfuziju silazne aorte. Sredstva ne pružaju direktne kliničke koristi van podrške za CPB postupke.

4 Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ako ne pogledate sva navedena upozorenja, to može dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja, oštećenja krvnog suda, komplikacija na mestu punkcije ili do smrti pacijenta.

- Zdravstveni radnik treba da pregleda sve povezane komplikacije i patofiziologiju aorte (bez ograničenja na aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se osiguralo da je aorta prikladna za kanilaciju.
- Budite izuzetno oprezni prilikom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije tkiva aorte.
- Uverite se da je aortotomija dovoljne veličine da se izbegne prekomerna sila tokom umetanja kanile.
- **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424:** Umetnite kanilu kroz aortotomiju duž ose aorte pod uglom od približno 45° da biste izbegli udar na zadnji zid aorte.
- Izbegavajte usmeravanje vrha kanile direktno ka granama arterija aortnog luka kako biste smanjili mogućnost usmeravanja bilo kakvih izmeštenih embolusa u arterije ili izazivanja povećanog krvnog pritiska u mozgu.
- Vrh kanile mora biti umetnut do kraja da bi se obezbedilo postavljanje vrha unutar centralnog lumena i da bi se izbegla mogućnost disekcije tkiva aorte. Izbegavajte usmeravanje vrha ka aortnom zalisku.
- Budite pažljivi tokom spajanja kanile i voda za perfuziju kako biste osigurali da vazduh ne bude zarobljen u vodu za perfuziju.
- Nemojte premašiti maksimalne preporučene pritiske protoka.
- **Za Select 3D II modele:** Nemojte premašiti maksimalne preporučene brzine protoka:
  - 6,7 mm (20 Fr) kanila: do 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) ili 8 mm (24 Fr) kanila: do 6 l/min
- Izbegavajte savijanje ili uvrtanje kanile.
- Zategnite poklopce na luer priključcima pre upotrebe sredstva.
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. 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.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.
- Proverite datum roka upotrebe.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je pečat na bilo koji način oštećen.
- Pre upotrebe temeljno proverite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.
- Započnite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju pre kanilacije pacijenta.
- Povremeno pregledajte sve spojeve tokom korišćenja dabiste uočili eventualnu pojavu curenja.
- **Važi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** ovaj proizvod sadrži ftalate. Zbog povećanog rizika od izlaganja za pedijatrijske pacijente i novorođenčad, za ove grupe pacijenata preporučuje se korišćenje sredstva bez ftalata. Kod trudnica koje se podvrgavaju uzastopnim operacijama kardiopulmonalnog bajpasa (CPB) u periodu kraćem od 24 sata, preporučuje se korišćenje sredstva bez ftalata.

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

- **Važi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Koristite oznake dubine da biste pozicionirali vrh kanile na željenu dubinu. Netačno pozicioniranje vrha kanile u aorti može da dovede do hipoperfuzije, hiperperfuzije, teške ishemijske povrede ili smrti.

5 Mere predostrožnosti

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti su kritični za pravilno pozicioniranje kanile. Kada je kanila čvrsto pričvršćena šavovima, teško je promeniti položaj kanile.

6 Neželjeni efekti

Sledeći poznati neželjeni efekti su povezani sa upotrebom ovog proizvoda: abrazija, gubitak krvi, trauma krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvljenost, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

7 Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkog učinka

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog sredstva možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu proizvođača, naziva sredstva i sledećih primenljivih elemenata: model sredstva, referentni broj i kataloški broj.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Pre nego što izvadite uređaj iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako je rok „Upotrebljivo do" istekao ili ako su pakovanje ili uređaj oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe može dovesti do infekcije.

Upozorenje: Koristite aseptičnu tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog uređaja. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.

Napomena: Maksimalni pritisak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

   Napomena: Podaci krive protoka prikazani u odeljku „Slike" dobijeni su laboratorijskim ispitivanjem uz upotrebu vode sobne temperature. Ostali faktori mogu kod datog pacijenta dovesti do različitih ishoda u odnosu na podatke predstavljene na slikama.
2. Pregledajte pakovanje i proizvod u pogledu oštećenja i proverite datum roka upotrebe. Ako su neoštećeni i u roku, otvorite pakovanje i prenesite proizvod u sterilno polje primenom aseptične tehnike. Ako je sredstvo oštećeno ili potrošeno, za informacije o vraćanju sredstva obratite se odgovornom predstavniku preduzeća Medtronic.
3. Kod modela sa čepom sa otvorom, postavite čep sa otvorom tako da otvor na čepu viri oko 3 mm (0,12 in) iz kraja kanile (samo modeli sa mestom za povezivanje) ili porozni čep postavite čvrsto u nazubljeni konektor.

   Upozorenje: Nemojte prekomerno umetati čepove.

   Oprez: Nemojte navlažiti porozni čep sa otvorom. Čep će postati nepropustan za vazduh, što će smanjiti delotvornost punjenja i odzračivanja.
4. Postavite kružni zatezni šav na željeno mesto u prednjem delu distalne uzlazne aorte. Postavite podvesku preko ovog kružnog zateznog šava. Postavite drugi spoljni kružni zatezni šav 1 do 2 mm (0,04 do 0,08 in) iza unutrašnjeg šava i postavite podvesku preko njega. Odsecite adventicijalno tkivo unutar unutrašnjeg kružnog zateznog šava.

   Savitljivi modeli za aortni luk: Postavite podesivi obrub za šavove na željenu dubinu.
5. Nakon postizanja odgovarajuće sistemske heparinizacije, napravite rez na aorti u okviru unutrašnjeg kružnog zateznog šava koristeći sečivo br. 11. Postavite prst preko reza da biste kontrolisali krvarenje. Umetnite kanilu kroz rez direktno u aortu.

   Napomena: Držanje kanile vertikalno tokom umetanja će pomoći u sprečavanju nakupljanja mikromehurića na zidovima kanile.
6. Okrenite kanilu tako da vrh bude usmeren distalno i da orijentaciona linija na kanili bude okrenuta ka aortnom zalisku.
7. Podveska na unutrašnjem kružnom zateznom šavu se zateže i pričvršćuje za kanilu vezivanjem pričvrsne ligature oko kanile i podveske na prigodnom mestu.
8. Kada se sav vazduh isprazni iz kanile, ubacite čep sa otvorom za odzračivanje do kraja da bi se zaptio, ako je primenljivo. (Nemojte prekomerno ubacivati.)
9. Pre pričvršćivanja kanile za arterijski vod postavite stezaljku na telo kanile. Uklonite čep za otvorom ili odlepite poklopac sa kanile. Pričvrstite kanilu za arterijski vod. Pregledajte vod i uklonite sav zarobljeni vazduh pre nego što uklonite stezaljku. (Neke arterijske kanile imaju luer priključak na konektoru koji se može koristiti za uklanjanje vazduha iz voda ili praćenje pritiska u vodu).
10. Pričvrstite kanilu da biste smanjili naprezanje i sprečili nenamerno pomeranje. Postavite kanilu i arterijski vod tako da kanila ima blagu krivinu i da okomito uđe u aortu. Pričvrstite arterijski vod za gornju prekrivku.

    Napomena: Pričvrstite prethodno napunjeni vod za praćenje pritiska sa uređaja za praćenje pritiska na trosmernu slavinu. Uverite se da je slavina otvorena ka vodu za praćenje pritiska kanile. Potom je uravnotežite i nulujte pretvarač.
11. Uklonite sve stezaljke sa kanile i vodova pre započinjanja kardiopulmonalnog bajpasa.
12. Po završetku postupka, odložite medicinsko sredstvo u otpad.

    Upozorenje: Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

9 Dodatne informacije

Sledeće informacije i podaci dostupni su na zahtev: spisak materijala krvnog puta i površine u kontaktu sa tkivom, podaci vezani za oštećenje krvnih ćelija i odgovarajuća dozvoljena odstupanja za prikazane podatke.

10 Odricanje garancije (globalno)

Važno: Odricanje odgovornosti ne važi u Australiji.

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

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće 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. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. 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.

Svenska

1 Produktbeskrivning

Kanylen består av en böjd, vinklad eller avfasad spets, med eller utan fläns, som är permanent fäst vid en gjuten, transparent, böjlig, konisk kanyl av PVC eller armerad kanyl av PVC. Kanylens huvudstycke har en orienteringslinje för spetsen för att indikera kanylspetsens riktning vid kanylering. I kanylens proximala ände finns ett anslutningsställe eller en gjuten 0,95 cm (0,37 in) räfflad konnektor med eller utan en gjuten avluftningsplugg eller ett lock av plast. Med avluftningspluggen eller locket kan luft avlägsnas från kanylen innan den ansluts till perfusionsslangen.

Enheten är steril, icke-pyrogen och avsedd endast för engångsbruk. Den har steriliserats med etylenoxid.

Förvara enheten i originalförpackningen på en torr plats.

Högsta transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

1.1 Material i enheten

Gäller modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) (CAS 117-81-7) klassificeras som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B, eller som ett hormonstörande ämne (ED), och förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt.

2 Avsett syfte

Dessa artärkanyler är avsedda för perfusion av aorta ascendens under kardiopulmonell bypasskirurgi (CPB-kirurgi). **Modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 och 71424** är även avsedda för perfusion av aorta descendens under CPB-kirurgi.

2.1 Indikationer för användning

Dessa artärkanyler är indicerade för tillstånd som kräver CPB-ingrepp med upp till 6 timmars varaktighet.

2.2 Kontraindikationer

Dessa enheter får endast användas enligt indikationerna.

Ska ej användas under längre förfaranden som hjärtkammarassistans.

2.3 Avsedda användare

Dessa enheter får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning och erfarenhet inom CPB-ingrepp.

2.4 Patientmålgrupp

Målgruppen för dessa enheter är vuxna och pediatriska patienter som är kvalificerade för CPB-ingrepp. Kliniska data saknas för gravida eller ammande patienter.

Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för val av lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

3 Förväntade kliniska fördelar

Dessa enheter fungerar som en del av en extrakorporeal krets för perfusion av aorta ascendens under CPB-ingrepp. **Modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 och 71424** är även avsedda för perfusion av aorta descendens. Enheterna har ingen direkt klinisk fördel utöver att stödja CPB-ingrepp.

4 Varningar

Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs, eller om inte alla angivna varningar iakttas, kan det leda till allvarlig patientskada, kärlskada, komplikationer vid punktionsstället eller att patienten avlider.

- Sjukvårdspersonal ska undersöka eventuella komplikationer förknippade med aortan och patofysiologi för aortan (inte begränsat till aktiv infektion eller blödning) för att säkerställa att aortan är lämplig för kanylering.
- Iaktta yttersta försiktighet vid placeringen av kanylen om det finns någon risk för vävnadsdissektion av aorta.
- Se till att göra aortotomin tillräckligt stor för att undvika att alltför stor kraft används när kanylen förs in.
- **Modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 och 71424:** För in kanylen längs aortas axel i en vinkel på ca 45° genom aortotomin för att undvika skador på aortaväggen.

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

- Undvik att rikta kanylspetsen direkt mot aortabågens grenartärer för att minimera risken för att eventuella embolier når artärerna eller orsakar förhöjt blodtryck i hjärnan.
- Kanylens spets måste föras in helt för att säkerställa att spetsen placerats inuti det centrala lumen och för att undvika risken för vävnadsdissektion av aorta. Undvik att rikta spetsen mot aortaklaffen.
- Iaktta försiktighet när kanylen och perfusionsslangen kopplas samman så att ingen luft stängs inne i perfusionsslangen.
- Överskrid ej maximalt rekommenderat flödestryck.
- **För Select 3D II-modeller:** Överskrid inte maximala rekommenderade flödeshastigheter:
  - 6,7 mm (20 Fr) kanyl: upp till 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) eller 8 mm (24 Fr) kanyl: upp till 6 l/min
- Undvik att böja eller vika kanylen.
- Dra åt luerhattarna före användning av enheten.
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Inspektera alla komponenter noggrant före användning. Använd inte en komponent som verkar vara skadad.
- Använd aseptisk teknik vid alla procedurer. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.
- Inspektera regelbunden samtliga anslutningar med avseende på läckage under användning.
- **Gäller modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Denna produkt innehåller ftalater. På grund av den ökade exponeringsrisken för barnpatienter och nyfödda patienter rekommenderas användning av en ftalatfri enhet för dessa patientgrupper. För gravida kvinnor som genomgår flera CPB-ingrepp i följd inom mindre än 24 timmar rekommenderas användning av en ftalatfri enhet.
- **Gäller modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Använd djupmarkeringarna för att placera kanylspetsen vid önskat djup. Felaktig position hos kanylspetsen i aorta kan leda till hypoperfusion, hyperperfusion, svår ischemisk skada eller dödsfall.

5 Försiktighetsåtgärder

Suturernas placering och riktning i aorta är avgörande för att kanylen ska komma i rätt läge. När kanylen väl har fästs stadigt med suturer är det svårt att ändra dess läge.

6 Komplikationer

Följande kända komplikationer är förknippade med användningen av produkten: abrasion, blodförlust, blodtrauma, koagulopati, dödsfall, dissektion, exsanguinering, hemolys, hypervolemi, hypotoni, hypovolemi, infektion, ischemi, neurologisk dysfunktion, organsvikt, perforation och vävnadsskada.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

7 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren, enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

8 Bruksanvisning

Varning: Kontrollera att förpackningen och enheten är intakta innan enheten tas ut ur förpackningen. Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet kan leda till infektion.

Varning: Använd aseptisk teknik vid varje steg av installation och användning av denna enhet. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Observera: Maxtrycket är 27 kPa (200 mmHg).

1. Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för att man ska kunna välja en lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

   Observera: Data för flödeskurvorna som visas i avsnittet med figurerna har erhållits genom bänkprovning med rumstempererat vatten. Andra faktorer för en viss patient skulle kunna leda till andra resultat än de data som anges i figurerna.
2. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och kontrollera utgångsdatumet. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnar du förpackningen och flyttar produkten till det sterila området med hjälp av aseptisk teknik. Kontakta närmaste Medtronic-representant för returinformation om produkten är skadad eller utgången.
3. Gör följande när en modell med avluftningsplugg används: Placera avluftningspluggen så att avluftningsspåret sträcker sig cirka 3 mm (0,12 in) utanför kanylens ände (gäller endast modeller med anslutningsställe), eller sätt i den porösa avluftningspluggen noggrant i den räfflade konnektorn.

   Varning: Tryck inte in pluggarna för hårt.

   Obs! Fukta inte den porösa avluftningspluggen. Pluggen blir ogenomtränglig för luft, vilket minimerar effektiviteten vid priming och avluftning.

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

4. Gör en tobakspungssutur på önskat ställe i den främre ytan av distala aorta ascendens. Sätt en tourniquet över tobakspungen. Gör en andra, yttre tobakspungssutur 1 till 2 mm (0,04 till 0,08 in) utanför den första och sätt en tourniquet över den. Skär ut adventitian från insidan av den inre tobakspungssuturen.

   Flexibla modeller för aortabågen: Placera den justerbara suturkragen på önskat djup.
5. När tillräcklig systemisk heparinisering har uppnåtts gör du ett snitt i aorta inom det område som avgränsas av den inre tobakspungen med ett blad nr 11. Sätt ett finger över snittet för att kontrollera blödningen. För in kanylen direkt i aorta genom snittet.

   Observera: Det är till hjälp att förhindra ackumulering av mikrobubblor på kanylväggarna, om man håller kanylen vertikalt vid inläggningen.
6. Vrid kanylen så att spetsen riktas distalt och orienteringslinjen på kanylen är vänd mot aortaklaffen.
7. Dra åt tourniqueten på den inre tobakspungssuturen och fäst den vid kanylen genom att fästa en ligatur runt kanylen och tourniqueten på lämplig plats.
8. När kanylen har tömts på all luft ska den skårade avluftningspluggen föras in fullständigt, om så är tillämpligt. (För inte in den för långt.)
9. Kläm av kanylen innan den ansluts till artärslangen. Ta bort avluftningspluggen eller locket från kanylen. Anslut kanylen till artärslangen. Granska slangen och avlägsna eventuell instängd luft innan klämman tas bort. (Vissa artärkanyler har en luerport på anslutningen som kan användas för att avlägsna luft från slangen eller för att mäta slangtrycket.)
10. Fäst kanylen för att minska belastningen och förhindra att den rubbas oavsiktligt. Placera kanylen och artärslangen på ett sådant sätt att kanylen är böjd i en mjuk kurva och löper vinkelrätt in i aorta. Fäst artärslangen vid den övre operationsduken.

    Observera: Anslut en förprimad tryckövervakningsslang från en tryckövervakningsenhet till trevägskranen. Se till att kranen är öppen mot kanylens tryckövervakningsslang. Balansera och nollställ sedan transducern.
11. Ta bort alla klämmor från kanyl och slangar innan kardiopulmonell bypass startas.
12. Kassera enheten när proceduren har slutförts.

    Varning: Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

9 Ytterligare information

Följande information och uppgifter kan fås på begäran: en lista över material i blodbanan eller ytan som kommer i kontakt med vävnad, data om blodkroppsskador samt relevanta toleransvärden för de data som läggs fram.

10 Garantifriskrivning (global)

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Ürün tanımı

Kanül; kalıplanmış, şeffaf, esnek bir konik gövdeye veya tel sarımlı PVC gövdeye kalıcı olarak takılan, flanşlı veya flanşsız, kavisli, açılı veya eğri bir uçtan oluşur. Kanül gövdesi, kanülasyon sırasında kanül ucunun yönünü gösteren bir uç yönlendirme çizgisine sahiptir. Kanülün proksimal ucunda, kalıplanmış plastik bir havalandırma tapası veya soyma kapak bulunan ya da bulunmayan, kalıplanmış bir 0,95 cm'lik (0,37 in) tırtıllı konektör ve bir bağlantı bölgesi vardır. Havalandırma tapası veya soyma kapak, perfüzyon hattına bağlanmadan önce kanüldeki havanın çıkarılmasını sağlar.

Cihaz sterildir, pirojenik değildir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde saklayın.

Maksimum nakliye sıcaklığı: 50 °C (122 °F).

1.1 Cihaz materyalleri

70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 Modelleri için geçerlidir: Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), (CAS 117-81-7) 1A veya 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde veya endokrin bozucu (EB) olarak sınıflandırılır ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcuttur.

2 Amaçlanan hedef

Bu arteriyel kanüller, kardiyopulmoner bypass (KPB) cerrahisi sırasında çıkan aortun perfüzyonuna yöneliktir. **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ve 71424 Modelleri** aynı zamanda KPB cerrahisi sırasında inen aortun perfüzyonuna da yöneliktir.

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

2.1 Kullanım Endikasyonları

Bu arteriyel kanüller, süresi 6 saate kadar çıkabilen KPB prosedürlerini gerektiren durumlar için endikedir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Bu cihazları yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

Ventriküler destek gibi uzun süreli prosedürlerde kullanmayın.

2.3 Amaçlanan kullanıcılar

Bu cihazlar sadece KPB prosedürleri konusunda eğitimli ve deneyimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

2.4 Hasta hedef grubu

Bu cihazların hedef grubu, KPB prosedürleri için uygun olan yetişkin ve pediyatrik hastalardır. Gebe veya emziren hastalara yönelik klinik veriler mevcut değildir.

İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, çeşitli boyutlar kullanıma sunulmuştur.

3 Beklenen klinik faydalar

Bu cihazlar KPB prosedürleri sırasında çıkan aortun perfüzyonu için ekstrakorporeal devrenin parçası olarak işlev görür. **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ve 71424 Modelleri** aynı zamanda inen aortun perfüzyonuna da yöneliktir. Bu cihazların KPB prosedürlerinin desteklenmesinin ötesinde doğrudan klinik faydası bulunmamaktadır.

4 Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastada ciddi şekilde yaralanmaya, damar hasarına, ponksiyon yeri komplikasyonlarına veya ölüme neden olabilir.

- Tıp uzmanı, aortun kanülasyona uygun olduğundan emin olmak için, aortla ilişkilendirilen tüm komplikasyonları ve aortun patofizyolojisini (aktif enfeksiyon veya kanama ile sınırlı değil) incelemelidir.
- Aort dokusunda diseksiyon olasılığı varsa, kanülün yerleştirilmesi sırasında son derece dikkatli olun.
- Kanülün takılması sırasında aşırı zorlamadan kaçınmak için aortotominin yeterli şekilde boyutlandırıldığından emin olun.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ve 71424 Modelleri:** Aortun arka duvarını etkilememek için kanülü aort ekseni boyunca yaklaşık 45°'lik bir açıda aortotomiden geçirerek takın.
- Çıkarılan embolusları arterlerin içine yönlendirme veya beyinde yüksek kan basıncına yol açma olasılığını en aza indirmek için, kanülün ucunu doğrudan aort yayının arter dallarına yöneltmekten kaçının.
- Ucun merkezdeki lümenin içine yerleştirildiğinden emin olunması ve aort dokusunda diseksiyon olasılığının önlenmesi için kanül ucu bütünüyle sokulmalıdır. Ucu, aortik kapakta yönlendirmekten kaçının.
- Kanül ve perfüzyon hattının bağlanması sırasında dikkatli davranarak, perfüzyon hattında hava kalmadığından emin olun.
- Önerilen maksimum akış basınçlarını aşmayın.
- **Select 3D II Modelleri için:** Önerilen maksimum akış hızlarını aşmayın:
  - 6,7 mm (20 Fr) kanül: 5 l/dk'e kadar
  - 7 mm (22 Fr) veya 8 mm (24 Fr) kanül: 6 l/dk'e kadar
- Kanülün bükülmemesine veya kıvrılmamasına dikkat edin.
- Cihazı kullanmadan önce, luer kapaklarını sıkın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Son kullanma tarihini doğrulayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce tüm bileşenleri iyice inceleyin. Hasarlı görünen bir bileşeni kullanmayın.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıları sızıntıya karşı düzenli olarak inceleyin.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 Modelleri için geçerlidir:** Bu ürün flalatlar içerir. Pediyatrik ve yenidoğan hastalarda maruziyet riskindeki artış nedeniyle bu hasta gruplarında ftalat içermeyen bir cihaz kullanılması önerilir. 24 saatten daha kısa sürede arka arkaya KPB cerrahisi uygulanan gebe kadınlarda, ftalat içermeyen bir cihaz kullanılması önerilir.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424 Modelleri için geçerlidir:** Kanül ucunu istenen derinlikte konumlandırmak için derinlik işaretlerini kullanın. Kanül ucunun aortta yanlış konumda olması hipoperfüzyon, hiperperfüzyon, şiddetli iskemik hasar veya ölüme neden olabilir.

5 Önlemler

Sütürlerin aort içindeki yerleşimi, yeri ve yönü kanülün uygun konumlandırılması açısından kritik öneme sahiptir. Kanül sütürlerle sıkı bir şekilde sabitlendikten sonra, kanülün konumunu değiştirmek zordur.

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

6 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: abrazyon, kan kaybı, kan travması, koagülopati, ölüm, diseksiyon, kansız kalma, hemoliz, hipervolemi, hipotansiyon, hipovolemi, enfeksiyon, iskemi, nörolojik disfonksiyon, organ disfonksiyonu, perforasyon ve doku hasarı.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

7 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı, cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihazı ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyonla sonuçlanabilir.

Uyarı: Bu cihazın tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Not: Maksimum basınç 27 kPa'dır (200 mmHg).

1. İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur.

   Not: Şekil bölümünde gösterilen akış eğrisi verileri, oda sıcaklığındaki suyun kullanıldığı sınama testleri yoluyla elde edilmiştir. Belirli bir hasta için geçerli olan diğer faktörler, şekillerde sunulan verilerden farklı sonuçlar doğurabilir.
2. Ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını inceleyip son kullanma tarihini kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanma tarihi geçmemişse ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril alana aktarın. Hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse, iade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.
3. Havalandırma tapaları bulunan modellerde, havalandırma tapasını, havalandırma yuvası kanülün ucundan yaklaşık 3 mm (0,12 inç) öteye uzanacak şekilde konumlandırın (yalnızca bağlantı bölgesi modellerinde) veya gözenekli havalandırma tapasını tırtıllı konektöre sıkıca yerleştirin.

   Uyarı: Tapaları gereğinden fazla ilerletmeyin.

   Dikkat: Gözenekli havalandırma tapasını nemlendirmeyin. Tapa hava geçirmez hale gelir ve hazırlama ve havalandırma işlemlerinin etkinliği en aza iner.
4. Distal çıkan aortun anterior açısına, istenen konumda olacak şekilde, bir büzgü sütürü yerleştirin. Bu büzgü sütürünün üzerine bir turnike atın. İlk sütürün 1 ila 2 mm (0,04 ila 0,08 inç) ötesine ikinci bir dış büzgü sütürü yerleştirin ve üzerine bir turnike yerleştirin. Adventisyayı, iç büzgü sütürünün içinden eksize edin.

   Arkus için esnek modeller: Ayarlanabilir sütür manşonunu istenen derinliğe yerleştirin.
5. Yeterli sistemik heparinizasyon sağlandıktan sonra, 11 numaralı bıçağı kullanarak, iç büzgü sütürünün sınırları içinde aortta bir insizyon yapın. Kanamayı kontrol etmek için, insizyonun üzerine parmak yerleştirin. Kanülü, bu insizyonun içinden doğrudan aorta sokun.

   Not: Giriş sırasında kanülün dikey olarak tutulması, kanülün duvarlarında mikro kabarcıkların birikmesini önlemeyi kolaylaştırır.
6. Kanülü, ucu distal olarak yönlendirilecek ve kanül üzerinde bulunan yönlendirme çizgisi aortik valfa doğru olacak şekilde döndürün.
7. Kanül ve turnikenin etrafına uygun bir yerden sabitleme ligatürü bağlanarak, iç büzgü sütürünün üzerindeki turnike sıkılır ve kanüle sabitlenir.
8. Kanüldeki havanın tamamı dışarı çıkarıldıktan sonra, varsa, yuvalı havalandırma tapasını tam olarak takarak sızdırmazlık sağlayın. (İçeri doğru fazla itmeyin.)
9. Kanülü arteriyel hatta takmadan önce, kanül gövdesini kelepçeleyin. Kanülden havalandırma tapasını çıkarın veya kapağı soyun. Kanülü arteriyel hatta takın. Hattı inceleyin ve kelepçeyi sökmeden önce içerideki havayı çıkarın. (Bazı arteriyel kanüllerinde konektör üzerinde bulunan luer portu, hattaki havayı çıkarmak veya hat basıncını izlemek için kullanılabilir).
10. Gerilimin azalmasını sağlamak ve yanlış bir hareketi önlemek için kanülü sabitleyin. Kanülü ve arteriyel hattı, kanül hafif eğri olacak ve aorta dikey olarak girecek şekilde konumlandırın. Arteriyel hattı üst kumaşa sabitleyin.

    Not: Bir basınç izleme cihazından 3 yollu vanaya, önceden hazırlanmış bir basınç izleme hattı takın. Kanülün basınç izleme hattına giden vana yolunun açık olduğundan emin olun. Ardından dönüştürücüyü dengeleyin ve sıfırlayın.
11. Kardiyopulmoner bypass'a başlamadan önce kanüldeki tüm kelepçeleri ve hatları çıkarın.
12. Prosedür tamamlandığında cihazı bertaraf edin.

    Uyarı: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

9 Ek bilgiler

Şu bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: kan yolu ve doku temas yüzeyi materyallerinin listesi, kan hücresi hasarı ile ilgili veriler ve sunulan veriler için ilgili toleranslar.

10 Garantiden feragat beyannamesi (küresel)

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin

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

talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi 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 garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис виробу

Канюля складається з вигнутого, кутового або скошеного наконечника з фланцем або без фланця, безроз'ємно прикріпленого до литого прозорого гнучкого конусоподібного або обвитого дротом корпусу з ПВХ. На корпусі канюлі є лінія орієнтації наконечника, що вказує на його напрямок під час канюляції. На проксимальному кінці канюлі є зона з'єднання або литий з'єднувач діаметром 0,95 см (cm) (0,37 in) з борозенками, з литою пластмасовою вентиляційною пробкою або ковпачком, що знімається, або без них. Вентиляційна пробка та знімний ковпачок дозволяють випускати повітря з канюлі перед підключенням до перфузійної лінії.

Пристрій є стерильним, апірогенним і призначений тільки для одноразового застосування. Пристрій стерилізовано із застосуванням етиленоксиду.

Зберігайте виріб в оригінальній упаковці в сухому місці.

Максимальна температура під час транспортування: 50 °C (122 °F).

1.1 Матеріали пристрою

Застосовується до моделей 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: ді(2-етилгексил)фталат (ДЕГФ) (CAS 117-81-7) є канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи (CMR) речовиною категорії 1A або 1B, або речовиною, яка порушує роботу ендокринної системи (ED), і міститься в концентрації >0,1 % мас./мас.

2 Цільове призначення

Артеріальна канюля призначена для перфузії висхідної аорти під час хірургічного втручання в умовах штучного кровообігу. **Моделі 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 та 71424** також призначені для перфузії низхідної аорти в умовах штучного кровообігу.

2.1 Показання до застосування

Ці артеріальні канюлі призначені для застосування в разі станів, що вимагають процедури ЕКК тривалістю щонайдовше 6 годин.

2.2 Протипоказання

Використовуйте ці пристрої тільки відповідно до вказівок.

Забороняється використовувати при тривалих процедурах, наприклад, при допоміжному кровообігу для шлуночка.

2.3 Передбачувані користувачі

Ці вироби підлягають використанню лише медичними фахівцями, які пройшли підготовку за процедурами ЕКК.

2.4 Цільова група пацієнтів

До цільової групи для використання цих виробів належать дорослі та пацієнти дитячого віку, яким можна проводити процедури ЕКК. Клінічні дані для вагітних і пацієнток, які годують груддю, відсутні.

Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

3 Очікувана клінічна користь

Ці вироби використовують у складі контуру ЕКК для перфузії висхідної аорти під час процедур ЕКК. **Моделі 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 та 71424** також призначені для перфузії низхідної аорти. У цих виробів немає безпосередньої клінічної користі, крім допоміжної ролі під час процедур ЕКК.

4 Попередження

Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування, пошкодження судини, ускладненням в місці проколу або смерті пацієнта.

- Медичному працівнику слід оцінити всі супутні ускладнення та патофізіологічні зміни аорти (не обмежуючись інформацією про активну інфекцію або кровотечу), щоб переконатися, що аорта придатна для канюляції.
- Під час розміщення канюлі виявляйте крайню обережність, якщо існує можливість розсічення тканини аорти.
- Щоб уникнути надмірного зусилля при введенні канюлі, переконайтеся, що розріз аорти має достатню довжину.
- **Моделі 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 та 71424.** Щоб уникнути пошкодження задньої стінки аорти, вводьте канюлю через розріз уздовж осі аорти під кутом приблизно 45°.
- Намагайтеся не спрямовувати наконечник канюлі у бік гілок дуги аорти, щоб звести до мінімуму ймовірність емболії артерій або підвищення внутрішньочерепного тиску.

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

- Наконечник канюлі необхідно ввести повністю, щоб він опинився в центральному просвіті, щоб уникнути можливого розсічення тканини аорти. Не спрямовуйте наконечник канюлі у бік аортального клапана.
- При під'єднанні канюлі до лінії перфузії необхідно простежити, щоб у лінію перфузії не потрапило повітря.
- Забороняється перевищувати максимальний рекомендований тиск потоку.
- **Моделі Select 3D II.** Забороняється перевищувати максимальну рекомендовану швидкість потоку:
  - Канюля 6,7 мм (mm) (20 Fr): до 5 л/хв (L/min)
  - Канюля 7 мм (mm) (22 Fr) або 8 мм (mm) (24 Fr): до 6 л/хв (L/min)
- Уникайте згинання та перекручування канюлі.
- Перед використанням пристрою затягніть люерівські ковпачки.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.
- Перевірте термін придатності.
- Забороняється використовувати в разі пошкодження стерильної упаковки або будь-якого порушення її герметичності.
- Перед використанням усі компоненти слід уважно перевіряти. Не використовуйте компонент за наявності пошкоджень.
- Виконуйте всі процедури з дотриманням правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми пацієнта, захворювання або смерті пацієнта.
- Перед канюляцією пацієнта необхідно почати належну антикоагуляційну терапію.
- Під час використання періодично перевіряйте всі з'єднання щодо витоку.
- **Застосовується до моделей 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** цей виріб містить фталати. Через підвищений ризик впливу на дітей, зокрема новонароджених, для цих груп пацієнтів рекомендується використовувати вироби, що не містять фталатів. У вагітних жінок, що проходять послідовні хірургічні втручання з ЕКК протягом наступних 24 годин, рекомендується використовувати вироби, що не містять фталатів.
- **Застосовується до моделей 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** використовуйте позначки глибини, щоб встановити наконечник канюлі на потрібну глибину. Неточне розташування наконечника канюлі в аорті може призвести до гіпоперфузії, гіперперфузії, тяжкого ішемічного ураження або смерті.

5 Запобіжні заходи

Правильна позиція канюлі залежить від якості накладання, розташування та орієнтації швів на аорті. Становище міцно закріпленої лігатурами канюлі важко змінити.

6 Небажані явища

Використання цього виробу може супроводжуватися такими відомими небажаними явищами: стирання, крововтрата, травма крові, коагулопатія, смерть, розшарування, кровотеча, гемоліз, гіперволемія, гіпотензія, гіповолемія, інфекція, ішемія, неврологічна дисфункція, дисфункція органу, перфорація та пошкодження тканин.

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

7 Зведені дані з безпеки і клінічної ефективності

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведений на веб-сайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою виробника, назвою пристрою й таким розпізнавальним даними: модель пристрою, обліковий номер і номер за каталогом.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Перед тим як дістати пристрій з упаковки, огляньте його та упаковку на наявність пошкоджень. Не використовуйте пристрій, якщо закінчився термін придатності або пошкоджені пристрій чи упаковка. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності або ушкодженнями може призвести до інфекції.

Попередження! На всіх етапах налаштування й використання цього пристрою дотримуйтеся правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Примітка. Максимальний тиск становить 27 кПа (kPa) (200 мм рт. ст. (mmHg)).

1. Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

   Примітка. Дані кривої потоку, відображені в розділі рисунків, отримані в лабораторному випробуванні з використанням води кімнатної температури. Наявність у конкретного пацієнта інших факторів може призвести до отримання результатів, відмінних від представлених на рисунках.
2. Огляньте упаковку та виріб на відсутність пошкоджень і перевірте термін придатності. Якщо пошкодження відсутні, а термін придатності не минув, відкрийте упаковку та перенесіть виріб у стерильне поле, дотримуючись правил асептики. У разі пошкодження або закінчення терміну придатності виробу зверніться до представника компанії Medtronic, щоб отримати інформацію про повернення.
3. У випадку моделей із вентиляційною пробкою встановіть пробку таким чином, щоб проріз для відведення повітря виступав за кінець канюлі приблизно на 3 мм (mm) (0,12 in) (лише для моделей із зоною з'єднання), або щільно вставте пористу вентиляційну пробку у з'єднувач із борозенками.

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

Попередження! Забороняється вставляти пробки із надмірною силою.

Обережно! Забороняється зволожувати пористу вентиляційну пробку. Пробка стане повітронепроникною, і ефективність наповнення та вентиляції знизиться.

4. Накладіть кисетний шов у потрібному місці на передній частині поверхні дистальної висхідної аорти. Поверх кисетного шва накладіть кровоспинний турнікет. Накладіть другий зовнішній кисетний шов, відступивши на 1–2 мм (mm) (0,04–0,08 in) від першого, а поверх нього — кровоспинний джгут. Видаліть адвентиційну оболонку зсередини внутрішнього кисетного шва.

   Гнучкі моделі для дуги аорти: встановіть регульовану манжету накладання шва на потрібну глибину.

5. Досягши належної системної гепаринізації, зробіть надріз на аорті лезом номер 11 у межах внутрішнього кисетного шва. Зупиніть кровотечу, затиснувши пальцем розріз. Вставте канюлю через розріз прямо в аорту.

   Примітка. Під час введення канюлі тримайте її вертикально, це допоможе запобігти накопиченню мікробульбашок на стінках канюлі.

6. Поверніть канюлю так, щоб її наконечник був направлений дистально, а лінія орієнтації на канюлі була направлена у бік аортального клапана.
7. Кровоспинний джгут на внутрішньому кисетному шві затягується й кріпиться до канюлі за допомогою фіксуючої лігатури навколо канюлі та джгута у зручному місці.
8. Після витіснення повітря з канюлі повністю вставте вентиляційну пробку з прорізом (якщо вона є), щоб герметизувати канюлю. (Не застосовуйте надмірне зусилля під час введення.)
9. Перед приєднанням канюлі до артеріальної лінії перетисніть корпус канюлі. Видаліть вентиляційну пробку або зніміть ковпачок з канюлі. Прикріпіть канюлю до артеріальної лінії. Огляньте лінію і видаліть з неї все повітря, що потрапило в неї, перш ніж знімати затискач. (На з'єднувачах деяких артеріальних канюль є люерівський патрубок, за допомогою якого можна видалити повітря з лінії або контролювати тиск у лінії.)
10. Прикріпіть канюлю, щоб зменшити натяг і не допустити випадкового зміщення. Розташуйте канюлю та артеріальну лінію таким чином, щоб канюля була злегка вигнута та введена перпендикулярно аорті. Закріпіть артеріальну лінію на верхньому хірургічному простирадлі.

    Примітка. Підключіть попередньо наповнену лінію контролю тиску, що йде від пристрою контролю тиску, до трійникового запірного крана. Переконайтеся, що запірний кран відкрив лінію контролю тиску канюлі. Потім збалансуйте й обнуліть датчик.
11. Перед початком штучного кровообігу видаліть усі затискачі з канюлі та ліній.
12. Після завершення процедури утилізуйте пристрій.

    Попередження! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

9 Додаткова інформація

За запитом надається вказана нижче інформація та дані: список матеріалів, що контактують з кров'ю і тканинами; дані, що стосуються пошкодження клітин крові, а також відповідні допуски для представлених даних.

10 Заява про відмову від гарантій та обмеження відповідальності (міжнародна)

Важливо: ця відмова від гарантії не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. 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.

11 Інформація для України

UA.TR.116

Медтронік, Інк.
710 Медтронік Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "Медтронік Україна"

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

03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

Tiếng Việt

1 Mô tả sản phẩm

Ca-nuyn này gồm có đầu mũi cong, gập góc hoặc vát cạnh, có hoặc không có vành, được gắn vĩnh viễn vào thân PVC dạng đúc, thuôn nhọn, trong suốt, dễ uốn hoặc thân PVC quấn dây. Thân ca-nuyn có một vạch chỉ hướng đầu mũi để chỉ báo hướng của đầu mũi ca-nuyn trong quá trình đặt ca-nuyn. Đầu gần của ca-nuyn có một vị trí nối hoặc đầu nối có ngạnh dạng đúc 0,95 cm (0,37 in), có hoặc không có nút bịt thông khí hoặc nắp tháo bằng nhựa đúc. Nút bịt thông khí hoặc nắp tháo sẽ cho phép không khí thoát ra khỏi ca-nuyn trước khi kết nối với dây truyền tưới máu.

Thiết bị này được cung cấp ở dạng vô trùng, không sinh nhiệt và chỉ dùng một lần. Sản phẩm được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Bảo quản thiết bị trong bao bì gốc ở nơi khô ráo.

Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển: 50 °C (122 °F).

1.1 Vật liệu sản xuất thiết bị

Áp dụng cho các Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (CAS số 117-81-7) được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng.

2 Mục đích dự kiến

Các ca-nuyn động mạch này được thiết kế để tưới máu cho động mạch chủ lên trong phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB). **Các model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 và 71424** cũng được thiết kế để tưới máu cho động mạch chủ xuống trong phẫu thuật CPB.

2.1 Chỉ định

Những ca-nuyn động mạch này được chỉ định cho các bệnh trạng đòi hỏi phải thực hiện thủ thuật CPB trong thời gian lên đến 6 tiếng.

2.2 Chống chỉ định

Chỉ sử dụng các thiết bị này theo chỉ định.

Không sử dụng cho các thủ thuật có thời gian kéo dài như hỗ trợ tâm thất.

2.3 Đối tượng sử dụng

Chỉ những chuyên gia y tế đã qua đào tạo và có kinh nghiệm về thủ thuật CPB mới được sử dụng các thiết bị này.

2.4 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Nhóm đối tượng sử dụng các thiết bị này là những bệnh nhân người lớn và bệnh nhi đủ điều kiện thực hiện thủ thuật CPB. Dữ liệu lâm sàng không có sẵn cho bệnh nhân mang thai hoặc đang cho con bú.

Chọn một kích cỡ ống thông dò thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ống thông dò. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ống thông dò phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

3 Các lợi ích lâm sàng dự kiến

Các thiết bị này hoạt động như một phần của mạch tuần hoàn ngoài cơ thể nhằm tưới máu cho động mạch chủ lên trong các thủ thuật CPB. **Các model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 và 71424** cũng được thiết kế để tưới máu cho động mạch chủ xuống. Các thiết bị này không có lợi ích lâm sàng trực tiếp nào ngoài việc hỗ trợ cho các thủ thuật CPB.

4 Cảnh báo

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hoặc không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu, có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng, tổn thương mạch máu, các biến chứng ở vị trí chọc hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

- Chuyên gia y tế nên kiểm tra mọi biến chứng liên quan và sinh lý bệnh của động mạch chủ (không giới hạn ở tình trạng đang bị nhiễm trùng hoặc chảy máu) nhằm đảm bảo rằng động mạch chủ phù hợp để đặt ca-nuyn.
- Cần phải cực kỳ thận trọng trong quá trình đặt ca-nuyn nếu có khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ.
- Đảm bảo rằng phần mở động mạch chủ có kích thước thích hợp để tránh dùng lực quá mức trong quá trình luồn ca-nuyn.
- **Các model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 và 71424:** Luồn ca-nuyn dọc theo trục động mạch chủ một góc xấp xỉ 45° thông qua thủ thuật mở động mạch chủ để tránh tác động vào thành sau của động mạch chủ.
- Tránh hướng đầu mũi ca-nuyn trực tiếp về phía các động mạch nhánh của cung động mạch chủ để giảm thiểu khả năng chuyển bất kỳ khối tắc mạch bị bung ra nào vào các động mạch hoặc gây tăng huyết áp trong não.
- Đầu mũi ca-nuyn phải được luồn vào hết mức nhằm đảm bảo đặt đầu mũi vào trong nòng trung tâm và tránh khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ. Tránh hướng đầu mũi vào van động mạch chủ.
- Thận trọng trong quá trình kết nối ca-nuyn và dây truyền tưới máu để đảm bảo rằng không có khí bị kẹt trong dây truyền tưới máu.
- Không vượt quá áp lực dòng chảy tối đa được khuyến nghị.

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

- **Đối với các model Select 3D II:** Không vượt quá tốc độ dòng chảy tối đa được khuyến nghị.
  - Ca-nuyn 6,7 mm (20 Fr): lên tới 5 L/min
  - Ca-nuyn 7 mm (22 Fr) hoặc 8 mm (24 Fr): lên tới 6 L/min
- Tránh uốn cong hoặc gập xoắn ca-nuyn.
- Siết chặt các nắp trên cổng Luer trước khi sử dụng thiết bị.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.
- Kiểm tra hạn sử dụng.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị hỏng hoặc dấu niêm phong đã bị rách dưới bất kỳ hình thức nào.
- Kiểm tra kỹ lưỡng tất cả các thành phần trước khi sử dụng. Không sử dụng một thành phần dường như đã bị hỏng.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng ở tất cả các quy trình. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Bắt đầu liệu pháp chống đông máu đúng mức trước khi đưa ống thông dò vào bệnh nhân.
- Kiểm tra định kỳ tất cả các kết nối xem có rò rỉ trong quá trình sử dụng hay không.
- **Áp dụng cho các Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Sản phẩm này có chứa phthalate. Do có nguy cơ cao phơi nhiễm với bệnh nhân là trẻ em và trẻ sơ sinh, nên sử dụng thiết bị không chứa phthalate cho các nhóm bệnh nhân này. Đối với phụ nữ mang thai tiến hành liên tiếp các phẫu thuật CPB trong vòng chưa đến 24 giờ, nên sử dụng thiết bị không chứa phthalate.
- **Áp dụng cho các Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Sử dụng các vạch dấu độ sâu để định vị đầu mũi ca-nuyn đến độ sâu mong muốn. Vị trí không chính xác của đầu mũi ca-nuyn trong động mạch chủ có thể dẫn đến giảm tưới máu, tăng tưới máu, tổn thương nghiêm trọng do thiếu máu cục bộ hoặc tử vong.

5 Thận trọng

Cách đặt, vị trí và hướng của chỉ khâu trong động mạch chủ có ý nghĩa cực kỳ quan trọng trong việc định vị ca-nuyn đúng cách. Sau khi cố định ca-nuyn chắc chắn bằng chỉ khâu, sẽ rất khó để thay đổi vị trí của ca-nuyn.

6 Tác dụng phụ

Các tác dụng bất lợi đã biết sau đây liên quan đến việc sử dụng sản phẩm: trầy xước, mất máu, chảy máu, đông máu, tử vong, bóc tách, kiệt máu, tan huyết, tăng lưu lượng máu, giảm huyết áp, giảm lưu lượng máu, nhiễm trùng, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng thần kinh, rối loạn chức năng cơ quan, thủng và tổn thương mô.

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

7 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của thiết bị này trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và các thành phần sau nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục.

8 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Trước khi lấy thiết bị ra khỏi bao bì, hãy kiểm tra bao bì và thiết bị xem có bị hỏng không. Không sử dụng thiết bị nếu thiết bị hay bao bì bị hỏng hoặc nếu đã hết hạn sử dụng. Việc sử dụng thiết bị đã hết hạn hoặc bị hỏng có thể gây nhiễm trùng.

Cảnh báo: Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong tất cả các giai đoạn thiết lập và sử dụng thiết bị này. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Lưu ý: Áp suất tối đa là 27 kPa (200 mmHg).

1. Chọn một kích cỡ ca-nuyn thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ca-nuyn. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ca-nuyn phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

   Lưu ý: Dữ liệu của đường cong lưu lượng nêu trong các Hình được thu thập thông qua kiểm thử dựa theo thông số kỹ thuật sử dụng nước ở nhiệt độ phòng. Các yếu tố khác của một bệnh nhân nhất định có thể dẫn đến những kết quả khác nhau so với dữ liệu được trình bày trong các hình này.
2. Kiểm tra bao bì và sản phẩm xem có bị hư hỏng và quá hạn sử dụng hay không. Nếu không bị hỏng và chưa hết hạn, hãy mở bao bì và chuyển sản phẩm vào khu vực vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng. Nếu bị hư hỏng hoặc hết hạn, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic để biết thông tin về cách gửi trả.
3. Đối với các model có nút bịt thông khí, hãy đặt nút bịt thông khí sao cho khe thông khí nhô ra ngoài đầu ca-nuyn khoảng 3 mm (0,12 in) (chỉ các model có vị trí nối) hoặc đặt nút bịt thông khí nhiều lỗ rỗng khít vào đầu nối có ngạnh.

   Cảnh báo: Không luồn các nút bịt quá mức.

   Thận trọng: Không làm ẩm nút bịt thông khí nhiều lỗ rỗng. Nút bịt này sẽ không thấm khí và sẽ làm giảm thiểu hiệu quả mồi và thông khí.
4. Khâu một đường kiểu túi ở mặt trước của động mạch chủ lên ở đầu xa tại vị trí mong muốn. Đặt garô lên trên đường chỉ khâu kiểu túi này. Khâu một đường kiểu túi bên ngoài thứ hai dài hơn đường khâu ban đầu từ 1 đến 2 mm (0,04 đến 0,08 in) và đặt garô lên trên đó. Cắt bỏ lớp ngoại mạc khỏi phần bên trong đường chỉ khâu kiểu túi bên trong.

   Các model có vòm dễ uốn: Đặt vòng kẹp chỉ khâu có thể điều chỉnh đến độ sâu mong muốn.
5. Sau khi đã kháng đông toàn thân bằng heparin một cách thích hợp, hãy rạch một đường ở động mạch chủ trong phần ngoài rìa của đường chỉ khâu kiểu túi bên trong bằng cách dùng lưỡi dao số 11. Đặt ngón tay lên đường rạch để kiểm soát tình trạng xuất huyết. Luồn ca-nuyn vào động mạch chủ qua đường rạch.

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

Lưu ý: Giữ ca-nuyn thẳng đứng trong quá trình luồn sẽ hỗ trợ ngăn ngừa khả năng tích tụ bọt khí siêu nhỏ trên thành ca-nuyn.

6. Xoay ca-nuyn để đầu mũi được hướng ra xa và vạch chỉ hướng trên ca-nuyn hướng về phía van động mạch chủ.
7. Siết chặt và cố định garô trên đường chỉ khâu kiểu túi bên trong vào ca-nuyn bằng cách buộc sợi chỉ cố định xung quanh ca-nuyn và garô tại một vị trí thuận tiện.
8. Sau khi đã loại bỏ tất cả không khí khỏi ca-nuyn, hãy luồn nút bịt thông khí có rãnh vào hết mức để bịt kín khi thích hợp. (Không luồn quá mức.)
9. Trước khi gắn ca-nuyn vào dây truyền động mạch, hãy kẹp thân ca-nuyn. Tháo nút bịt thông khí hoặc tháo nắp ra khỏi ca-nuyn. Gắn ca-nuyn vào dây truyền động mạch. Kiểm tra dây truyền và loại bỏ mọi khí bị kẹt trước khi tháo kẹp. (Một số ca-nuyn động mạch có cổng Luer trên đầu nối có thể dùng để loại bỏ không khí khỏi dây truyền hoặc theo dõi áp suất dây truyền).
10. Cố định ca-nuyn để giảm căng và ngăn ngừa tình trạng vô tình dịch chuyển. Định vị ca-nuyn và dây truyền động mạch để ca-nuyn hơi cong và đi vào động mạch chủ theo phương vuông góc. Cố định dây truyền động mạch vào dây treo bên trên.

    Lưu ý: Gắn một dây truyền theo dõi sát áp suất đã mồi sẵn từ thiết bị theo dõi áp suất vào van khóa 3 chiều. Hãy đảm bảo rằng van khóa đã mở cho dây truyền theo dõi áp suất của ca-nuyn. Sau đó, hãy cân bằng và đưa đầu dò về mức 0.
11. Tháo tất cả các kẹp ra khỏi ca-nuyn và các dây truyền trước khi bắt đầu thủ thuật tuần hoàn ngoài cơ thể.
12. Sau khi hoàn tất thủ thuật, hãy thải bỏ thiết bị.

    Cảnh báo: Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và chất truyền nhiễm.

9 Thông tin bổ sung

Các thông tin và dữ liệu sau đây được cung cấp theo yêu cầu: danh sách vật liệu của đường dẫn máu và bề mặt tiếp xúc với mô, dữ liệu liên quan đến tổn thương tế bào máu và dung sai liên quan đến dữ liệu được trình bày.

10 Tuyên bố từ chối đảm bảo (toàn cầu)

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

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

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

تحذير: تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

9 معلومات إضافية

المعلومات والبيانات التالية متاحة عند الطلب: قائمة المواد المكونة لمسار الدم وسطح التلامس مع الأنسجة، والبيانات المتعلقة بتلف خلايا الدم، بالإضافة إلى التفاوتات ذات الصلة للبيانات المقدمة.

10 إخلاء مسؤولية الضمان (عالمي)

مهم: لا يسري إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا في أستراليا.

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيدًا من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءًا لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المُنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتنصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمُنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمُنتج.

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك النصوص الإلزامية للقانون الساري، ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تنتهكها. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من اخلاء المسؤولية هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

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

- تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.
- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة المعقمة أو إذا كان الختم مكسورًا بأي شكل من الأشكال.
- افحص جميع المكونات بدقة قبل الاستخدام. لا تستخدم مكونًا تظهر عليه علامات التلف.
- اتبع تقنية التعقيم في جميع الإجراءات. عدم اتباع تقنيات التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.
- ابدأ العلاج المناسب لمنع تخثر الدم قبل إدخال القنية في جسم المريض.
- افحص جميع التوصيلات بشكل دوري للكشف عن وجود أي تسرب أثناء الاستخدام.
- **تنطبق على الطرز 70420، 70422، 70424، 71420، 71422، 71424، 75008، 75010، 75012، 75014، 75318، 75320، 75322، 75324، 76020، 76022، 76024، 76118، 76120، 76122، 76124، 78420، 78422، 78424، 78520، 78522، 78524، 81020، 81022، 81120، 81122، 82020، 82022، 82120، 82122، 83020، 83022، 83024، 84020، 84022، 84024، 88020، 88022، 88024، 88120، 88122، 88124، 89020، 89022، 89024، 89120، 89122، 89124:** يحتوي هذا المنتج على الفثالات. ونظرًا لزيادة خطر التعرض لمرضى الأطفال وحديثي الولادة، فإنه يوصى باستخدام جهاز خالٍ من الفثالات لهذه الفئات المرضية. وبالنسبة للنساء الحوامل اللاتي يخضعن لجراحات متتالية للمجازة القلبية الرئوية (CPB) في أقل من 24 ساعة، يوصى باستخدام جهاز خالٍ من الفثالات.
- **تنطبق على الطرز 70420، 70422، 70424، 71420، 71422، 71424:** استخدم علامات العمق لوضع طرف القنية على العمق المطلوب. قد يؤدي الوضع غير الدقيق لطرف القنية في الشريان الأبهر إلى نقص التروية، أو فرط التروية، أو الإصابة الإقفارية الشديدة، أو الوفاة.

5 الاحتياطات

يعد وضع الخيوط، وتحديد موقعها، وتوجيهها في الشريان الأبهر أمرًا بالغ الأهمية لتحديد موضع القنية بشكل صحيح. بمجرد تثبيت القنية بإحكام بالخيوط، يكون من الصعب تغيير موضع القنية.

6 الآثار الضائرة

ترتبط الآثار الضائرة المعروفة التالية باستخدام المنتج، وهي: سحجات الجلد، وفقدان الدم، وصدمة الدم، والاعتلال الخثري، والوفاة، والتسلخ، والاستنزاف، وانحلال الدم، وفرط حجم الدم، وانخفاض ضغط الدم، ونقص حجم الدم، والعدوى، ونقص التروية، واختلال الجهاز العصبي، واختلال وظائف الأعضاء، والانثقاب، وتلف الأنسجة.

في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، قم بالإبلاغ عن الحادث على الفور إلى Medtronic والسلطة المختصة أو الهيئة التنظيمية المعنية.

7 ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم جهة التصنيع واسم الجهاز والعناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، والرقم المرجعي، ورقم الكتالوج.

8 تعليمات الاستخدام

تحذير: قبل إخراج الجهاز من العبوة، افحص العبوة والجهاز بحثًا عن التلف. لا تستخدم الجهاز في حال انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية أو إذا كانت العبوة تالفة. فاستخدام جهاز تالف أو منتهي الصلاحية قد يتسبب في حدوث عدوى.

تحذير: احرص على اتباع أسلوب تعقيم خلال جميع مراحل إعداد هذا الجهاز واستخدامه. عدم اتباع أساليب التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.

ملاحظة: يبلغ الحد الأقصى للضغط 27 كيلو باسكال (200 ملي متر زئبقي).

1. حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

   ملاحظة: تم الحصول على بيانات منحنى التدفق الموضحة في قسم الأشكال عن طريق الاختبار المعملي باستخدام الماء في درجة حرارة الغرفة. يمكن أن تؤدي العوامل الأخرى لمريض معين إلى نتائج مختلفة عن البيانات المعروضة في الأشكال.
2. افحص العبوة والمنتج للبحث عن وجود تلف وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا كان المنتج سليمًا ولم تنته صلاحيته، فافتح العبوة وانقل المنتج إلى البيئة المعقمة باتباع تقنية تعقيم. في حالة التلف أو انتهاء الصلاحية، اتصل بممثل Medtronic لديك للحصول على معلومات الإرجاع.
3. بالنسبة للطرازات المزودة بسدادات تنفيس، ضع سدادة التنفيس بحيث تمتد فتحة التنفيس لحوالي 3 ملي متر (0.12 in (بوصة)) بعد نهاية القنية (طرازات موقع التوصيل فقط) أو ضع سدادة التنفيس المسامية بإحكام في الموصّل الشائك.

   تحذير: لا تُفرط في إدخال السدادات.

   تنبيه: لا ترطب سدادة التنفيس المسامية. ستصبح السدادة غير منفذة للهواء، وستقلل من فعالية التحضير والتنفيس.
4. ضع خيط الخياطة الصارّة في الجانب الأمامي من الشريان الأبهر الصاعد البعيد في الموقع المطلوب. ضع عاصبة فوق هذه الخياطة الصارّة. ضع خياطة صارّة ثانية يتراوح طولها من 1 إلى 2 ملي متر (0.04 إلى 0.08 in) بعد الخياطة الصارّة الأولى وضع عاصبة فوقها. استئصل الغلالة البرانية من داخل خيط الخياطة الصارّة الداخلي.

   طُرز مرنة للقوس الأبهري: ضع طوق التقطيب القابل للتعديل على العمق المطلوب.
5. بعد الحصول على المعالجة بالهيبارين الجهازية المناسبة، قم بصنع شق في الشريان الأبهر داخل حدود الخياطة الصارّة الداخلية باستخدام نصل مقاس 11. ضع إصبعًا على الشق للسيطرة على النزيف. أدخل القنية مباشرةً في الشريان الأبهر من خلال الشق.

   ملاحظة: سيساعد إمساك القنية عموديًا أثناء الإدخال في منع تراكم الفقاعات الدقيقة على جدران القنية.
6. قم بتدوير القنية بحيث يتم توجيه الطرف بعيدًا ويكون خط التوجيه الموجود على القنية متجهًا نحو الصمام الأبهري.
7. يتم شد العاصبة الموجودة على الخياطة الصارّة الداخلية وتثبيتها في القنية عن طريق ربط رباط تثبيت حول القنية والعاصبة في موقع مناسب.
8. بمجرد إخراج كل الهواء من القنية، أدخل سدادة التنفيس المشقوقة بالكامل لإحكام الإغلاق إذا كان ذلك ممكنًا. (لا تُفرط في الإدخال.)
9. قبل ربط القنية بالخط الشرياني، قم بتثبيت جسم القنية بالمشبك. قم بإزالة سدادة التنفيس أو قشّر الغطاء من القنية. اربط القنية بالخط الشرياني. افحص الخط وقم بإزالة أي هواء محصور قبل إزالة المشبك. (بعض القنيات الشريانية بها منفذ لور على الموصّل، والذي يمكن استخدامه لإزالة الهواء من الخط أو مراقبة ضغط الخط).
10. قم بتثبيت القنية لتخفيف الضغط ومنع الحركة غير المقصودة. ضع القنية والخط الشرياني بحيث يكون للقنية منحنى خفيف وبحيث تدخل في الشريان الأبهر بشكل عمودي. قم بتثبيت الخط الشرياني بشريط التعليق العلوي.

    ملاحظة: قم بتوصيل خط مراقبة ضغط مسبق التحضير من جهاز لمراقبة الضغط بمحبس ثلاثي الاتجاه. تأكد من أن المحبس مفتوح لخط مراقبة الضغط في القنية. ثم قم بموازنة وتصفير المحوّل.
11. قم بإزالة جميع المشابك من القنية والخطوط قبل بدء المجازة القلبية الرئوية.
12. عند الانتهاء من الإجراء، تخلص من الجهاز.

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

1 وصف المنتج

تتكون القنية من طرف منحنٍ أو زاوي أو مشطوف، مع أو بدون شفة، مثبّت بشكل دائم إلى جسم من البولي فينيل كلوريد مدبب ومصبوب وشفاف ومرن، أو بجسم من البولي فينيل كلوريد ملفوف بأسلاك. يتميز جسم القنية بخط توجيه الطرف للإشارة إلى اتجاه طرف القنية أثناء الإقناء (إدخال القنية). تشتمل النهاية القريبة للقنية على موقع توصيل أو موصّل شائك مصبوب طوله 0.95 سنتيمتر (0.37 in)، مع أو بدون سدادة تنفيس بلاستيكية مصبوبة أو غطاء قابل للتقشير. تسمح سدادة التنفيس أو الغطاء القابل للتقشير بتنفيس الهواء من القنية قبل التوصيل بخط التروية.

الجهاز معقم وغير مولّد للحمى، ويُستخدم لمرة واحدة فقط. وهو معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

يُخزن الجهاز في العبوة الأصلية في مكان جاف.

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة: 50 °م (122 °ف).

1.1 مواد الجهاز

تنطبق على الطرز 70420، 70422، 70424، 71420، 71422، 71424، 75008، 75010، 75012، 75014، 75318، 75320، 75322، 75324، 76020، 76022، 76024، 76118، 76120، 76122، 76124، 78420، 78422، 78424، 78520، 78522، 78524، 81020، 81022، 81120، 81122، 82020، 82022، 82120، 82122، 83020، 83022، 83024، 84020، 84022، 84024، 88020، 88022، 88024، 88120، 88122، 88124، 89020، 89022، 89024، 89120، 89122، 89124: مكرر (2-إيثيل هكسيل) فثالات (DEHP) (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 7-81-117) على أنه مادة مسرطنة، أو مطفِرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو على أنه عامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، ويوجد بتركيز > 0.1% وزن/وزن.

2 الغرض المقصود

هذه القنيات الشريانية مخصصة لتروية الشريان الأبهر الصاعد أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB). **الطرازات 70420، و70422، و70424، و71420، و71422، و71424** مخصصة أيضًا لتروية الشريان الأبهر النازل أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.1 دواعي الاستعمال

هذه القِنيات الشريانية مخصصة للحالات التي تستدعي الخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB) لمدة تصل إلى 6 ساعات.

2.2 موانع الاستعمال

استخدم هذه الأجهزة على النحو المحدد فقط.

لا تُستخدم في الإجراءات طويلة الأمد مثل المساعدة البطينية.

2.3 المستخدمون المستهدفون

ينبغي أن يقتصر استخدام هذه الأجهزة على الأخصائيين الطبيين المُدربين والمتمرسين في إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.4 مجموعة المرضى المستهدفة

الفئة المستهدفة لهذه الأجهزة هي المرضى البالغون والأطفال المؤهلون للخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). البيانات السريرية غير متوفرة للمريضات الحوامل أو المرضعات.

حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

3 الفوائد السريرية المتوقعة

تعمل هذه الأجهزة كجزء من دائرة خارج الجسم لتروية الشريان الأبهر الصاعد أثناء إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). **الطرازات 70420، و70422، و70424، و71420، و71422، و71424** مخصصة أيضًا لتروية الشريان الأبهر النازل. لا تتميز الأجهزة بأي فوائد سريرية مباشرة غير دعم إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

4 تحذيرات

اقرأ جميع التحذيرات والاحتياطات وتعليمات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام. عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة قد يُعرض المريض لإصابات خطيرة أو تلف الأوعية أو مضاعفات في موقع الوخز أو الوفاة.

- يجب أن يفحص أحد الأخصائيين الطبيين أي مضاعفات مرتبطة والفسيولوجيا المرضية للشريان الأبهر (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر العدوى النشطة أو النزيف) للتأكد من ملاءمة الشريان الأورطي للإقناء (إدخال القُنية) .
- يجب توخي الحذر الشديد أثناء وضع القنية إذا كان هناك احتمال لتسلخ أنسجة الشريان الأبهر.
- تأكد من أن حجم الشريان الأبهر كافٍ لتجنب القوة المفرطة أثناء إدخال القنية.
- **الطرازات 70420، و70422، و70424، و71420، و71422، و71424:** أدخل القنية على طول محور الشريان الأبهر بزاوية 45° تقريبًا خلال الشريان الأبهر لتجنب التأثير على الجدار الخلفي للشريان الأبهر.
- تجنب توجيه طرف القنية مباشرة نحو الشرايين الفرعية للقوس الأبهري لتقليل احتمالية توجيه أي صمات منفصلة إلى الشرايين أو التسبب في زيادة ضغط الدم في المخ.
- يجب إدخال طرف القنية بالكامل لضمان وضع الطرف داخل التجويف المركزي ولتجنب احتمال تسلخ أنسجة الشريان الأبهر. تجنب توجيه الطرف نحو الصمام الأبهري.
- توخَّ الحذر أثناء توصيل القنية وخط التروية لضمان عدم احتباس الهواء في خط التروية.
- لا تتجاوز مستويات ضغط التدفق القصوى الموصى بها.
- **لطرازات Select 3D II:** لا تتجاوز معدلات التدفق القصوى الموصى بها:
  - قنية مقاس 6.7 مللي متر (20 فرنش): حتى 5 لتر/دقيقة
  - قنية مقاس 7 مللي متر (22 فرنش) أو 8 مللي متر (24 فرنش): حتى 6 لتر/دقيقة
- تجنب ثني القنية أو التواءها.
- اربط أغطية لور بإحكام قبل استخدام الجهاز.
- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو تعريض الجهاز لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Services, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

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

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

www.medtronic.com/manuals

© 2025 Medtronic
M031918C001 B
2025-10-08

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

Medtronic

DLP™

Curved Metal Tip Arterial Cannulae
Артериални канюли с извит метален връх
Arteriální kanyly se zakřiveným kovovým hrotem
Arteriekanyler med buet metalspids
Arterielle Kanülen mit gebogener Metallspitze
Αρτηριακές κάνουλες με κυρτό μεταλλικό άκρο
Cánulas arteriales de punta metálica curvada
Kõvera metallotsakuga arterikanüülid
Valtimokanyylit, joissa on kaareva metallikärki
Canules artérielles à embout recourbé en métal
Arterijske kanile zakrivljenog metalnog vrha
Hajlított fémhegyű, artériás kanülök
Kanula Arteri Ujung Logam Melengkung
Cannule arteriose con punta metallica curva
Ұшы иілген металл күретамыр канюлялары
Lenkto metalinio galiuko arterinės kaniulės
Arteriālās kanulas ar izliektu metāla galu
Артериски канили со закривен метален врв
Arteriële canules met gebogen metalen tip
Arteriekanyler med bøyd metallspiss
Kaniule tętnicze z metalową, zakrzywioną końcówką
Cânulas arteriais de ponta metálica curva
Cânulas arteriais de ponta metálica curvada
Canule arteriale cu vârf metalic curbat
Артериальные канюли с изогнутым металлическим наконечником
Arteriálne kanyly so zakrivenou kovovou špičkou
Arterijske kanile z ukrivljeno kovinsko konico
Arterijske kanile sa zakrivljenim metalnim vrhom
Artärkanyler med böjd metallspets
Kavisli Metal Uçlu Arteriyel Kanüller
Артеріальні канюлі з вигнутим металевим наконечником
Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi cong bằng kim loại

قنيات شريانية ذات طرف معدني منحني

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

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

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

CE 0123

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.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Naziv Medtronic i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su žigovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su žigovi neke od Medtronic kompanija.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. ™* العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Погледнете външния етикет на опаковката, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Lihat label kemasan luar untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін қаптаманың сыртындағы жапсырманы қараңыз. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę. • Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consulte a etiqueta externa da embalagem para ver quais símbolos aplicam-se a este produto. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepki na zunanji embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun. • Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту. • Tham khảo nhãn bao bì bên ngoài để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

راجع ملصقات العبوة الخارجية لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу із ідентифікаційним номером органу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Non pirogenico • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt

غير مولِّد للحمى



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được tiệt trùng bằng ethylene oxide

معقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ انتهاء الصلاحية



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được tái tiệt trùng

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

رقم التشغيلة



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام

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



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de fysieke of elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia • Consultar as instruções de utilização ou as instruções eletrônicas de utilização • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

راجع إرشادات الاستخدام أو راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Maximum transit temperature • Максимална температура при транспортиране • Maximální teplota při přepravě • Maksimal temperatur under transport • Maximale Transporttemperatur • Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς • Temperatura máxima de transporte • Maksimaalne temperatuur transportimisel • Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana • Température de transport maximum • Maksimalna temperatura za transport • Maximális szállítási hőmérséklet • Suhu transit maksimum • Temperatura massima di trasporto • Ең жоғары тасымалдау температурасы • Aukščiausia transportavimo aplinkos temperatūra • Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā • Максимална температура при транзит • Maximale transporttemperatuur • Maksimal forsendelsestemperatur • Maksymalna temperatura transportu • Temperatura máxima de transporte • Temperatura máxima de transporte • Temperatura maximă de tranzit • Максимальная температура транспортировки • Maximálna teplota pri preprave • Najvišja temperatura med transportom • Maksimalna temperatura prilikom transporta • Högsta transporttemperatur • Maksimum taşıma sıcaklığı • Максимальна температура під час переносу • Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع

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

EC REP Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي

Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

يحتوي على مواد خطرة

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

المستورد

MD Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقّم مفرد

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

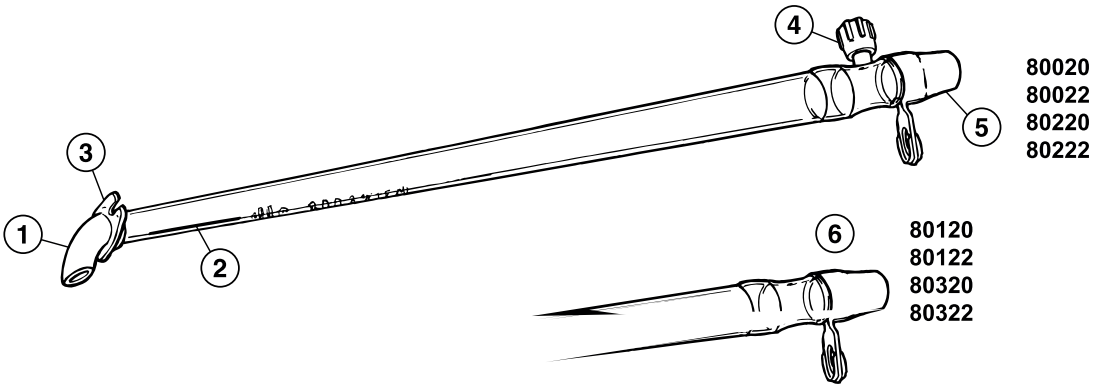
افتح هنا

Figure 1. DLP curved metal tip arterial cannulae • **Фигура 1.** Артериални канюли с извит метален връх DLP • **Obrázek 1.** Arteriální kanyly DLP se zakřiveným kovovým hrotem • **Figur 1.** DLP arteriekanyler med buet metalspids • **Abbildung 1.** Arterielle DLP-Kanülen mit gebogener Metallspitze • **Εικόνα 1.** Αρτηριακές κάνουλες με κυρτό μεταλλικό άκρο DLP • **Figura 1.** Cánulas arteriales de punta

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

metálica curvada DLP • **Joonis 1.** Kõvera metallotsakuga arterikanüülid DLP • **Kuva 1.** DLP-valtimokanyylit, joissa on kaareva metallikärki • **Figure 1.** Canules artérielles à embout recourbé en métal DLP • **Sl. 1.** Arterijske kanile zakrivljenog metalnog vrha DLP • **1. ábra.** DLP hajlított fémhegyű, artériás kanülök • **Gambar 1.** Kanula arteri ujung logam melengkung DLP • **Figura 1.** Cannule arteriose con punta metallica curva DLP • **1-сурет** DLP ұшы иілген металл күретамыр канюлялары • **1 Paveikslėlis** DLP lenkto metalinio galiuko arterinės kaniulės • **1. Attēls** DLP arteriālā kanula ar izliektu metāla galu • **Слика 1.** DLP артериски канили со закривен метален врв • **Afbeelding 1.** Arteriële DLP-canules met gebogen metalen tip • **Figur 1.** DLP-arteriekanyler med bøyd metallspiss • **Rycina 1.** Kaniule tętnicze DLP z metalową, zakrzywioną końcówką • **Figura 1.** Cânulas arteriais de ponta metálica curva DLP • **Figura 1.** Cânulas arteriais de ponta metálica curvada DLP • **Figura 1.** Canule arteriale cu vârf metalic curbat DLP • **Рисунок 1.** Артериальные канюли с изогнутым металлическим наконечником DLP • **Obrázok 1.** Arteriálne kanyly DLP so zakrivenou kovovou špičkou • **Slika 1.** Arterijske kanile z ukrivljeno kovinsko konico DLP • **Slika 1.** DLP arterijske kanile sa zakrivljenim metalnim vrhom • **Figur 1.** DLP artärkanyler med böjd metallspets • **Şekil 1.** DLP kavisli metal uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 1.** Артеріальні канюлі з вигнутим металевим наконечником DLP • **Hình 1.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi cong bằng kim loại DLP

الشكل 1.قنيات شريانية DLP ذات طرف معدني منحني



EN
1 Ultra thinwall curved tip
2 Tip orientation line
3 Flange
4 0.95 cm (0.37 in) vented connector
5 Vented peel-away cap
6 0.95 cm (0.37 in) non-vented connector

BG
1 Извит връх с ултра тънка стена
2 Линия за ориентиране на върха
3 Фланец
4 Конектор с вентилация с размер 0,95 cm (0,37 in)
5 Отлепяща се капачка с вентилация
6 Конектор без вентилация с размер 0,95 cm (0,37 in)

CS
1 Zakřivený hrot s obzvlášť tenkou stěnou
2 Čára orientace hrotu
3 Lem
4 Konektor s odvzdušněním 0,95 cm (0,37 in)
5 Odvzdušněná odtrhovací čepička
6 Konektor bez odvzdušnění 0,95 cm (0,37 in)

DA
1 Buet spids med ultratynd væg
2 Spidsorienteringslinje
3 Flange
4 0,95 cm (0,37 in) konnektor med udluftning
5 Aftagelig hætte med udluftning
6 0,95 cm (0,37 in) konnektor uden udluftning

DE
1 Gebogene Spitze mit ultradünner Wand
2 Orientierungshilfe für die Spitze
3 Flansch
4 0,95 cm- (0,37 in-)Konnektor mit Entlüftung
5 Abziehkappe mit Entlüftung
6 0,95 cm- (0,37 in-)Konnektor ohne Entlüftung

EL
1 Κυρτό άκρο με εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα
2 Γραμμή προσανατολισμού άκρου
3 Περιαυχένιο
4 Σύνδεσμος 0,95 cm (0,37 in) με εξαερισμό
5 Αποσπώμενο πώμα με εξαερισμό
6 Σύνδεσμος 0,95 cm (0,37 in) χωρίς εξαερισμό

ES
1 Punta curvada de paredes ultrafinas
2 Línea de orientación de la punta
3 Pestaña
4 Conector con ventilación de 0,95 cm (0,37 in)
5 Tapón extraíble con ventilación
6 Conector sin ventilación de 0,95 cm (0,37 in)

ET
1 Üliõhukese seinaga kõver otsak
2 Otsaku suunajoon
3 Äärik
4 0,95 cm (0,37 in) ventileeritav liitmik
5 Ventileeritav äratõmmatav kork
6 0,95 cm (0,37 in) mitteventileeritav liitmik

FI
1 Erittäin ohutseinäinen kaareva kärki
2 Kärjensuuntausviiva
3 Laippa
4 0,95 cm:n (0,37 in) ilmanpoistoaukollinen liitin
5 Ilmanpoistoaukollinen repäisykorkki
6 0,95 cm:n (0,37 in) ilmanpoistoaukoton liitin

FR-FR
1 Embout recourbé à paroi ultra fine
2 Tubulure d'orientation de l'embout
3 Garde
4 Connecteur avec purge 0,95 cm (0,37 in)
5 Capuchon rétractable avec purge
6 Connecteur sans purge 0,95 cm (0,37 in)

HR
1 Zakrivljeni vrh jako tankih stijenki
2 Linija za usmjerenje vrha
3 Prirubnica
4 Ventilirani priključak 0,95 cm (0,37 in)
5 Ventilirana odvojiva kapica
6 Neventilirani priključak 0,95 cm (0,37 in)

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

HU
1 Ultravékony falú, hajlított hegy
2 A hegy állását jelző vonal
3 Perem
4 0,95 cm-es (0,37 in) légtelenítővel ellátott csatlakozó
5 Légtelenítővel ellátott, lehúzható kupak
6 0,95 cm-es (0,37 in) légtelenítő nélküli csatlakozó

ID
1 Ujung melengkung dinding tipis ultra
2 Saluran orientasi ujung
3 Flens
4 Konektor berventilasi 0,95 cm (0,37 in)
5 Tutup kelupas berventilasi
6 Konektor nonventilasi 0,95 cm (0,37 in)

IT
1 Punta curva con parete ultrasottile
2 Linea per orientamento della punta
3 Flangia
4 Connettore con sfiato da 0,95 cm (0,37 in)
5 Tappo rimovibile con sfiato
6 Connettore senza sfiato da 0,95 cm (0,37 in)

KK
1 Ультра жұқа қабырғалы иілген ұшы
2 Ұшты бағдарлау сызығы
3 Ернемек
4 0,95 см (0,37 in) желдеткіші бар коннектор
5 Желдетілетін алынбалы қақпақ
6 0,95 см (0,37 in) желдеткіші жоқ коннектор

LT
1 Itin plonos sienelės lenktas galiukas
2 Galiuko orientacijos linija
3 Jungė
4 0,95 cm (0,37 in) jungtis su išleidimu
5 Nuplėšiamas išleidimo dangtelis
6 0,95 cm (0,37 in) jungtis be išleidimo

LV
1 Izliekts gals ar īpaši plānām sienām
2 Gala orientācijas līnija
3 Atloks
4 0,95 cm (0,37 in) savienotājs ar atveri
5 Noņemams vāciņš ar atveri
6 0,95 cm (0,37 in) savienotājs bez atveres

MK
1 Закривен врв со ултра тенок ѕид
2 Линија за ориентација на врвот
3 Прирабница
4 Вентилиран конектор од 0,95 cm (0,37 in)
5 Вентилирано капаче што се лупи
6 Невентилиран конектор 0,95 cm (0,37 in)

NL
1 Gebogen tip met ultradunne wand
2 Tip-oriëntatielijn
3 Flens
4 Connector met ontluchting 0,95 cm (0,37 in)
5 Lostrekbaar ontluchtingsdopje
6 Connector zonder ontluchting 0,95 cm (0,37 in)

NO
1 Buet spiss med ultratynn vegg
2 Spissens orienteringslinje
3 Flens
4 0,95 cm (0,37 in) ventilert kontakt
5 Ventilert hette som kan dras av
6 0,95 cm (0,37 in) ikke-ventilert kontakt

PL
1 Końcówka zakrzywiona o bardzo cienkich ścianach
2 Linia orientacji końcówki
3 Kołnierz
4 Złącze z odpowietrznikiem 0,95 cm (0,37 cala)
5 Zdejmowana nasadka z odpowietrznikiem
6 Złącze bez odpowietrznika 0,95 cm (0,37 cala)

PT-BR
1 Ponta curva de parede ultrafina
2 Linha de orientação da ponta
3 Flange
4 Conector ventilado de 0,95 cm (0,37 in)
5 Tampa ventilada removível
6 Conector não ventilado de 0,95 cm (0,37 in)

PT-PT
1 Ponta curvada de parede ultrafina
2 Linha de orientação da ponta
3 Flange
4 Conector ventilado de 0,95 cm (0,37 in)
5 Tampa ventilada removível
6 Conector não ventilado de 0,95 cm (0,37 in)

RO
1 Vârf curbat cu pereți ultrasubțiri
2 Linie pentru orientarea vârfului
3 Flanșă
4 Conector cu fante de evacuare de 0,95 cm (0,37 in)
5 Capac detașabil cu fante de evacuare
6 Conector fără fante de evacuare de 0,95 cm (0,37 in)

RU
1 Сверхтонкостенный изогнутый наконечник
2 Линия ориентации наконечника
3 Фланец
4 Соединитель с отводом воздуха 0,95 см (0,37 in)
5 Съемный колпачок с отводом воздуха
6 Соединитель без отвода воздуха 0,95 см (0,37 in)

SK
1 Zakrivená špička s obzvlášť tenkou stenou
2 Línia orientácie špičky
3 Lem
4 0,95 cm (0,37 in) odvzdušňovací konektor
5 Odvzdušňovací odlepovací uzáver
6 0,95 cm (0,37 in) konektor bez odvzdušnenia

SL
1 Ukrivljena konica z ultra tanko steno
2 Črta za usmerjanje konice
3 Prirobnica
4 Prezračevani konektor, velikosti 0,95 cm (0,37 in)
5 Prezračevani snemljivi pokrovček
6 Neprezračevani konektor, velikosti 0,95 cm (0,37 in)

SR
1 Zakrivljeni vrh veoma tankog zida
2 Linija za usmeravanje vrha
3 Prirubnica
4 Konektor sa otvorom od 0,95 cm (0,37 in)
5 Poklopac sa otvorom koji se odlepljuje
6 Konektor bez otvora 0,95 cm (0,37 in)

SV
1 Böjd spets med ultratunna väggar
2 Orienteringslinje för spetsen
3 Fläns
4 0,95 cm (0,37 in) anslutning med avluftning
5 Peel-away-lock med avluftning
6 0,95 cm (0,37 in) anslutning utan avluftning

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

TR 1 Ultra ince duvarlı, kavisli uç
2 Uç yönlendirme çizgisi
3 Flanş
4 0,95 cm (0,37 in) delikli konektör
5 Delikli soyma kapak
6 0,95 cm (0,37 inç) deliksiz konektör

UK 1 Надтонкостінний вигнутий наконечник
2 Лінія орієнтації наконечника
3 Фланець
4 З'єднувач із відведенням повітря 0,95 см (cm) (0,37 in)
5 Знімний ковпачок із відведенням повітря
6 З'єднувач без відведення повітря 0,95 см (cm) (0,37 in)

VI 1 Đầu mũi cong thành siêu mỏng
2 Vạch chỉ hướng đầu mũi
3 Vành
4 Đầu nối có lỗ thông khí 0,95 cm (0,37 in)
5 Nắp tháo có lỗ thông khí
6 Đầu nối không có lỗ thông khí 0,95 cm (0,37 in)

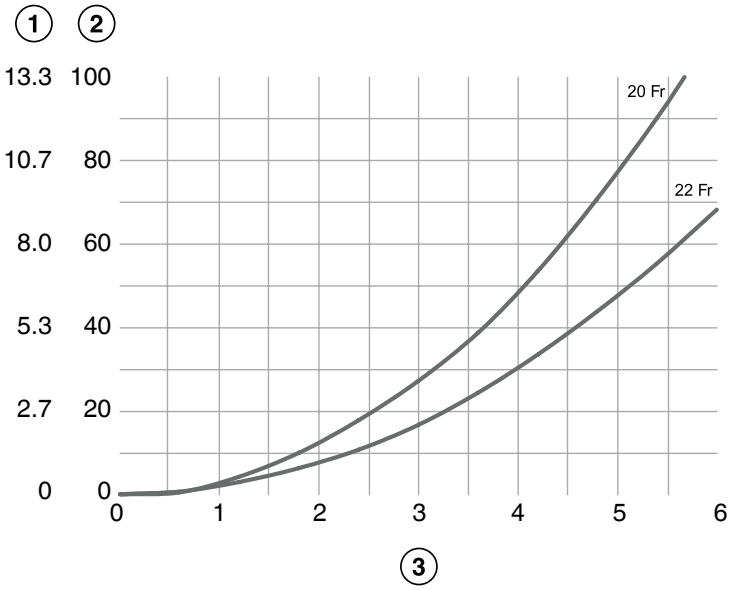
AR 1 الطرف المنحني ذو الجدار فائق الرقة
2 خط توجيه الطرف
3 شفة
4 الموصّل المزود بمنفّس بطول 0.95 سنتيمتر (0.37 in (بوصة))
5 الغطاء القابل للتقشير المزود بمنفّس
6 الموصّل غير المزود بمنفّس بطول 0.95 سنتيمتر (0.37 in (بوصة))

Important: See note about flow-curve data in *Chapter 8*, *Step 1*. • Важно: Вижте забележката за данните за кривата на потока в *Гл. 8*, *Стъп. 1* • Důležité: Přečtěte si poznámku o údajích průtokové křivky, kterou uvádí *Kap. 8*, *Krok 1*. • Vigtigt: Se bemærkning om flowkurvedata i *Kapitel 8*, *Trin 1*. • Wichtig: Bitte beachten Sie die Anmerkung zu den Flusskurvendaten in *Kapitel 8*, *Schritt 1*. • Σημαντικό: δείτε τη σημείωση για τα δεδομένα των καμπυλών ροής στο *Κεφ. 8*, *Βήμα 1*. • Importante: Consulte la nota sobre los datos de las curvas de flujo en el *Capítulo 8*, *Paso 1*. • Tähtis! Vaadake märkust voolukõvera andmete kohta *peatükk 8*, *etapp 1*. • Tärkeää: katso virtauskäyrätietoja koskeva huomautus (*Luku 8*, *Vaihe 1*). • Important : Voir la remarque sur les données de la courbe de débit au *Chapitre 8*, *Étape 1*. • Važno: pogledajte napomenu o podacima krivulje protoka u odjeljku *pogl. 8*, *kor 1*. • Fontos! Az áramlási görbék adataira vonatkozó megjegyzést lásd itt: *8. fejezet*, *1. lépés*. • Penting: Lihat catatan tentang data kurva aliran di *Bab 8*, *Langkah 1*. • Importante: vedere la nota relativa ai dati sulla curva di flusso nel *Capitolo 8*, *Fase 1*. • Маңызды: *8-тарау*, *1-қадам* Ішіндегі ағын қисық сызығы деректері туралы ескертпені қараңыз. • Svarbu. Žr. pastabą apie srauto kreivės duomenis *8 Skyr.*, *1 Veiksm*. • Svarīgi! Skatiet piezīmi par plūsmas līknes datiem *8. nod.*, *1. darb*. • Важно: Погледнете ја белешката за податоците за кривата на проток во *Погл. 8*, *Чек 1*. • Belangrijk: Zie de opmerking over flowcurvegegevens in *Hoofdstuk 8*, *Stap 1*. • Viktig! Se merknad om flowkurvedata i *Kapittel 8*, *Trinn 1*. • Ważne: Patrz uwaga dotycząca danych krzywej przepływu, którą zawiera *Rozdz. 8*, *Krok 1*. • Importante: consulte a observação sobre os dados da curva de vazão no *Capítulo 8*, *Etapa 1*. • Importante: Consulte a nota sobre os dados da curva de fluxo no *Capítulo 8*, *Passo 1*. • Important: a se vedea nota despre datele curbei de debit din *Capitolul 8*, *Pasul 1*. • Важная информация: см. примечание к данным кривой потока в *Гл. 8*, *ш 1*. • Dôležité: Prečítajte si poznámku o údajoch prietokovej krivky v *Kap. 8*, *krok 1*. • Pomembno: Glejte opombo o podatkih krivulje pretoka, *pogl. 8*, *kor 1*. • Važno: Videti napomenu o podacima krive protoka koje navodi *pogl. 8*, *kor 1*. • Viktigt: Se anmärkningen om data för flödeskurvorna i *Kapitel 8*, *Steg 1*. • Önemli: *Bölüm 8*, *Adım 1* içindeki akış eğrisi verilerine ilişkin nota bakın. • Важливо: див. примітку про дані кривої потоку — *Гл. 8*, *кр 1*. • Lưu ý quan trọng: Xem lưu ý về dữ liệu đường cong lưu lượng trong *Chương 8*, *Bước 1*.
مهم: راجع الملاحظة حول بيانات منحنى التدفق في الفصل 8، الخطوة 1.

Figure 2. DLP curved metal tip arterial cannulae • **Фигура 2.** Артериални канюли с извит метален връх DLP • **Obrázek 2.** Arteriální kanyly DLP se zakřiveným kovovým hrotem • **Figur 2.** DLP arteriekanyler med buet metalspids • **Abbildung 2.** Arterielle DLP-Kanülen mit gebogener Metallspitze • **Εικόνα 2.** Αρτηριακές κάνουλες με κυρτό μεταλλικό άκρο DLP • **Figura 2.** Cánulas arteriales de punta metálica curvada DLP • **Joonis 2.** Kõvera metallotsakuga arterikanüülid DLP • **Kuva 2.** DLP-valtimokanyylit, joissa on kaareva metallikärki • **Figure 2.** Canules artérielles à embout recourbé en métal DLP • **Sl. 2.** Arterijske kanile zakrivljenog metalnog vrha DLP • **2. ábra.** DLP hajlított fémhegyű, artériás kanülök • **Gambar 2.** Kanula arteri ujung logam melengkung DLP • **Figura 2.** Cannule arteriose con punta metallica curva DLP • **2-сурет** DLP ұшы иілген металл күретамыр канюлялары • **2 Paveikslėlis** DLP lenkto metalinio galiuko arterinės kaniulės • **2. Attēls** DLP arteriālā kanula ar izliektu metāla galu • **Слика 2.** DLP артериски канили со закривен метален врв • **Afbeelding 2.** Arteriële DLP-canules met gebogen metalen tip • **Figur 2.** DLP-arteriekanyler med bøyd metallspiss • **Rycina 2.** Kaniule tętnicze DLP z metalową, zakrzywioną końcówką • **Figura 2.** Cânulas arteriais de ponta metálica curva DLP • **Figura 2.** Cânulas arteriais de ponta metálica curvada DLP • **Figura 2.** Canule arteriale cu vârf metalic curbat DLP • **Рисунок 2.** Артериальные канюли с изогнутым металлическим наконечником DLP • **Obrázok 2.** Arteriálne kanyly DLP so zakrivenou kovovou špičkou • **Slika 2.** Arterijske kanile z ukrivljeno kovinsko konico DLP • **Slika 2.** DLP arterijske kanile sa zakrivljenim metalnim vrhom • **Figur 2.** DLP artärkanyler med böjd metallspets • **Şekil 2.** DLP kavisli metal uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 2.** Артеріальні канюлі з вигнутим металевим наконечником DLP • **Hình 2.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi cong bằng kim loại DLP

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

الشكل 2.قنيات شريانية DLP ذات طرف معدني منحني



EN 1 Pressure loss (kPa)
2 Pressure loss (mmHg)
3 Flow rate (L/min of water)

BG 1 Загуба на налягане (kPa)
2 Загуба на налягане (mmHg)
3 Скорост на потока (l/min вода)

CS 1 Úbytek tlaku (kPa)
2 Úbytek tlaku (mmHg)
3 Průtok (vody v l/min)

DA 1 Tryktab (kPa)
2 Tryktab (mmHg)
3 Flowhastighed (l/min for vand)

DE 1 Druckverlust (kPa)
2 Druckverlust (mmHg)
3 Flussrate (Wasser, l/min)

EL 1 Απώλεια πίεσης (kPa)
2 Απώλεια πίεσης (mmHg)
3 Ρυθμός ροής (L/min νερού)

ES 1 Pérdida de presión (kPa)
2 Pérdida de presión (mmHg)
3 Caudal (L/min de agua)

ET 1 Rõhulangus (kPa)
2 Rõhulangus (mmHg)
3 Voolukiirus (l/min vett)

FI 1 Paineen alenema (kPa)
2 Paineen alenema (mmHg)
3 Virtausnopeus (vettä l/min)

FR-FR 1 Perte de pression (kPa)
2 Perte de pression (mmHg)
3 Débit (l/min d'eau)

HR 1 Gubitak tlaka (kPa)
2 Gubitak tlaka (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

HU 1 Nyomásesés (kPa)
2 Nyomásesés (Hgmm)
3 Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén)

ID 1 Kehilangan tekanan (kPa)
2 Kehilangan tekanan (mmHg)
3 Laju aliran (L/mnt air)

IT 1 Perdita di pressione (kPa)
2 Perdita di pressione (mmHg)
3 Velocità di flusso (l/min di acqua)

KK 1 Қысымның төмендеуі (кПа)
2 Қысымның төмендеуі (мм сын. бағ.)
3 Ағын жылдамдығы (л/мин су)

LT 1 Spaudimo sumažėjimas (kPa)
2 Spaudimo sumažėjimas (mmHg)
3 Tėkmės greitis (l/min vandens)

LV 1 Spiediena zudums (kPa)
2 Spiediena zudums (mmHg)
3 Caurplūdums (l/min ūdens)

MK 1 Загуба на притисок (kPa)
2 Загуба на притисок (mmHg)
3 Брзина на проток (l/min на вода)

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

NL 1 Drukverlies (kPa)
2 Drukverlies (mmHg)
3 Debiet (l/min water)

NO 1 Trykktap (kPa)
2 Trykktap (mmHg)
3 Flowhastighet (l/min med vann)

PL 1 Spadek ciśnienia (kPa)
2 Spadek ciśnienia (mmHg)
3 Natężenie przepływu (wody w l/min)

PT-BR 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Vazão (l/min de água)

PT-PT 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Débito (l/min de água)

RO 1 Pierdere de presiune (kPa)
2 Pierdere de presiune (mmHg)
3 Debit (l/min de apă)

RU 1 Падение давления (кПа)
2 Падение давления (мм рт. ст.)
3 Скорость потока (л/мин воды)

SK 1 Úbytok tlaku (kPa)
2 Úbytok tlaku (mmHg)
3 Rýchlosť prietoku (l/min vody)

SL 1 Izguba tlaka (kPa)
2 Izguba tlaka (mmHg)
3 Hitrost pretoka (l/min vode)

SR 1 Gubitak pritiska (kPa)
2 Gubitak pritiska (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

SV 1 Tryckförlust (kPa)
2 Tryckförlust (mmHg)
3 Flödeshastighet (l/min vatten)

TR 1 Basınç kaybı (kPa)
2 Basınç kaybı (mmHg)
3 Akış hızı (l/dk su)

UK 1 Падіння тиску (кПа (kPa))
2 Падіння тиску (мм рт. ст. (mmHg))
3 Пропускна здатність (л/хв (L/min) води)

VI 1 Sụt áp (kPa)
2 Sụt áp (mmHg)
3 Lưu lượng (L/min nước)

AR 1 الضغط المفقود (كيلو باسكال)
2 الضغط المفقود (ملي متر زئبقي)
3 معدل التدفق (لتر/دقيقة من الماء)

English

1 Product description

The cannula is a clear, tapered PVC body, terminating in a 0.95 cm (0.37 in) vented or non-vented connector. The connector features a vented, peel-away cap. The proximal end features a curved, ultrathin-walled metal tip and transition fitting that features a standard or flexible flange. A tip-orientation line indicates curved tip position within the aorta. The overall cannula body length is 26.7 cm (10.5 in).

The device is sterile, nonpyrogenic, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Store the device in the original packaging in a dry place.

Maximum transit temperature: 50 °C (122 °F).

1.1 Device materials

The following substances are classified as carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) of Category 1A or 1B, or are endocrine-disruptors (EDs), and are present at a concentration >0.1% weight/weight:

Substance	CAS Number
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	117-81-7
Cobalt	7440-48-4

This product contains nickel that may cause allergic reaction.

2 Intended purpose

These arterial cannulae are intended for perfusion of the ascending aorta during cardiopulmonary bypass (CPB) surgery.

2.1 Indications for use

These arterial cannulae are indicated for conditions requiring CPB procedures up to 6 hours in duration.

2.2 Contraindications

Use these devices only as indicated.

Do not use for extended duration procedures such as ventricular assist.

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

2.3 Intended users

These devices must only be used by medical professionals trained and experienced in CPB procedures.

2.4 Patient target group

The target group for these devices is adult patients eligible for CPB procedures. Clinical data is not available for pregnant or breastfeeding patients.

Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available to select the appropriate cannula for each specific procedure.

3 Expected clinical benefits

These devices function as part of an extracorporeal circuit for perfusion of the ascending aorta during CPB procedures. The devices have no direct clinical benefit beyond the support of CPB procedures.

4 Warnings

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury, vessel damage, complications at the puncture site, or death to the patient.

- A medical professional should examine any associated complications and the pathophysiology of the aorta (not limited to active infection or bleeding) to ensure that the aorta is appropriate for cannulation.
- Exercise extreme caution during placement of the cannula if there is a possibility of tissue dissection of the aorta.
- Ensure that the aortotomy is sufficiently sized to avoid excessive force during cannula insertion.
- Avoid pointing the cannula tip directly toward the branch arteries of the aortic arch to minimize the possibility of directing any dislodged emboli into the arteries or causing increased blood pressure in the brain.
- The cannula tip must be fully inserted to ensure tip placement within the central lumen and to avoid the possibility of tissue dissection of the aorta. Avoid directing the tip at the aortic valve.
- Exercise care during the connection of the cannula and the perfusion line to ensure that no air is trapped in the perfusion line.
- Do not exceed maximum recommended flow pressures.
- Avoid bending or kinking the cannula.
- Tighten the luer caps before using the device.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the device. 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.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- Verify use-by date.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Thoroughly inspect all components before use. Do not use a component that appears to be damaged.
- Use aseptic technique in all procedures. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Initiate adequate anticoagulation therapy before cannulating the patient.
- Periodically inspect all connections for leakage during use.
- This product contains phthalates. Due to the increased risk of exposure to pediatric and neonatal patients, the use of a phthalate-free device is recommended for these patient groups. For pregnant women undergoing consecutive CPB surgeries in less than 24 hours, the use of a phthalate-free device is recommended.

5 Precautions

Placement, location, and orientation of the sutures in the aorta are critical to proper positioning of the cannula. Once the cannula is firmly secured with the sutures, it is difficult to change the position of the cannula.

6 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: abrasion, blood loss, blood trauma, coagulopathy, death, dissection, exsanguination, hemolysis, hypervolemia, hypotension, hypovolemia, infection, ischemia, neurological dysfunction, organ dysfunction, perforation, and tissue damage.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

7 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer, device name, and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

8 Instructions for use

Warning: Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and device for damage. Do not use the device if the use-by date has passed or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device could result in infection.

Warning: Use aseptic technique during all stages of setup and use of this device. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Note: Maximum pressure is 27 kPa (200 mmHg).

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

1. Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available in order to select the appropriate cannula for each specific procedure.

   Note: Flow curve data shown in the Figures section were obtained via bench testing using room temperature water. Other factors for a given patient could result in different outcomes than the data presented in the figures.
2. Inspect the package and product for damage and check the use-by date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field using aseptic technique. If damaged or expired, contact your Medtronic representative for return information.
3. Locate the desired cannulation site on the ascending aorta.
4. Place a purse string suture in the adventitia of the ascending aorta, proximal to the innominate artery. Place a tourniquet over this purse string suture. Place a second outer purse string suture 1 to 2 mm (0.04 to 0.08 in) beyond the inner suture and place a second tourniquet over it. Excise the adventitial tissue from within the inner purse string suture.
5. After obtaining adequate system heparinization, make an incision in the aorta within the purse string suture using a #11 blade. Place a finger over the incision to control bleeding. Insert the cannula directly into the aorta through the incision.
6. Rotate the cannula tip so it is directed distally. On this cannula, the orientation line is on the side of the tip and faces away from the aortic valve.
7. Tighten the purse string tourniquets and secure to the cannula body with a ligature. The securing ligature should be placed within the suture collar located at the proximal end of the cannula.
8. Clamp the cannula at the clamp site. Carefully remove the peel-away vent cap.
9. Connect the cannula to the arterial line of the extracorporeal circuit. Remove all air from the cannula and lines.
10. Remove all clamps from the cannula and lines prior to initiating cardiopulmonary bypass.
11. At the completion of the procedure, dispose of the device.

    Warning: Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

9 Additional information

The following information and data are available upon request: a list of materials of the blood pathway and tissue contact surface, data related to blood cell damage, and relevant tolerances for data presented.

10 Disclaimer of warranty (global)

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

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

Български

1 Описание на продукта

Канюлата има прозрачен, заострен корпус от PVC, завършващ с конектор със или без вентилация с размер 0,95 cm (0,37 in). Конекторът разполага с отлепваща се капачка с вентилация. Проксималният край разполага с извит метален връх с ултра тънка стена и преходна сглобка, която включва стандартен или гъвкав фланец. Линия за ориентиране на върха показва положението на извития връх в аортата. Общата дължина на корпуса на канюлата е 26,7 cm (10,5 in).

Изделието е стерилно, непирогенно и е предназначено само за еднократна употреба. Стерилизирано е с етиленов оксид.

Съхранявайте устройството в оригиналната опаковка на сухо място.

Максимална температура при транспортиране: 50 °C (122 °F).

1.1 Материали на устройството

Следните вещества са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества от категория 1A или 1B, или са ендокринни разрушители (EDs) и присъстват в концентрация >0,1% тегло/тегло:

Вещество	CAS номер
Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	117-81-7
Кобалт	7440-48-4

Този продукт съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция.

2 Предназначение

Тези артериални канюли са предназначени за перфузия на възходящата аорта по време на операция с кардиопулмонален байпас (CPB).

2.1 Показания за употреба

Тези артериални канюли са показани за състояния, изискващи процедури със CPB с продължителност до 6 часа.

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

2.2 Противопоказания

Използвайте тези изделия само както е посочено.

Не използвайте за продължителни процедури, като камерно подпомагане например.

2.3 Потенциални потребители

Тези изделия трябва да се използват само от медицински специалисти, обучени и с опит в процедури със СРВ.

2.4 Целева група пациенти

Целевата група за тези устройства са възрастни пациенти, които отговарят на условията за СРВ. Няма клинични данни за бременни или кърмещи пациенти.

Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желания дебит, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

3 Очаквани клинични ползи

Тези устройства функционират като част от екстракорпорална верига за перфузия на възходящата аорта по време на процедури със СРВ. Устройствата нямат пряка клинична полза извън подпомагането на процедури със СРВ.

4 Предупреждения

Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички изброени предупреждения, това може да причини сериозно нараняване, увреждане на съдовете, усложнения на мястото на пункцията или смърт на пациента.

- Медицински специалист трябва да изследва всички свързани усложнения и патофизиологията на аортата (без да се ограничава до активна инфекция или кървене), за да се увери, че аортата е подходяща за канюлиране.
- Бъдете изключително внимателни по време на поставянето на канюлата, ако има възможност за дисекация на тъканите на аортата.
- Уверете се, че аортотомията е с достатъчен размер, за да избегнете прекомерна сила по време на поставяне на канюлата.
- Избягвайте насочване на върха на канюлата директно към разклонените артерии на аортната дъга, за да сведете до минимум възможността от насочване на изместени емболи в артериите или причиняване на повишено кръвно налягане в мозъка.
- Върхът на канюлата трябва да бъде вкаран напълно, за да се осигури поставянето на върха в централния лумен и да се избегне възможността от дисекация на тъканите на аортата. Избягвайте да насочвате върха към аортната клапа.
- Внимавайте по време на свързването на канюлата и перфузионната линия, за да сте сигурни, че в перфузионната линия няма задържан въздух.
- Не превишавайте максималното препоръчително налягане на потока.
- Избягвайте прегъването или извиването на канюлата.
- Затегнете луер капачките преди да използвате устройството.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно устройството. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Проверете срока на годност.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или ако запечатването е нарушено по някакъв начин.
- Внимателно проверете всички компоненти преди употреба. Не използвайте компонент, който изглежда повреден.
- Използвайте асептична техника при всички процедури. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на изделието, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Започнете адекватна антикоагулантна терапия преди канюлиране на пациента.
- Периодично проверявайте всички връзки за течове по време на употреба.
- Този продукт съдържа фталати. Поради повишения риск от излагане на педиатрични и новородени пациенти, за тези групи пациенти се препоръчва използването на устройство без фталати. За бременни жени, подложени на последователни операции с кардиопулмонален байпас (СРВ) в рамките на по-малко от 24 часа, се препоръчва използването на устройство без фталати.

5 Предпазни мерки

Поставянето, местоположението и ориентацията на шевовете в аортата са критични за правилното позициониране на канюлата. След като канюлата е здраво закрепена с шевовете, е трудно да се промени положението на канюлата.

6 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на продукта: абразия, загуба на кръв, кръвна травма, коагулопатия, смърт, дисекация, обезкървяване, хемолиза, хиперволемия, хипотония, хиповолемия, инфекция, исхемия, неврологична дисфункция, органна дисфункция, перфорация и увреждане на тъканите.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

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

7 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя, името на устройството и следните елементи, както е приложимо: модел на устройството, референтен номер и каталожен номер.

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Преди да извадите изделието от опаковката, огледайте опаковката и изделието за повреди. Не използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл или ако изделието или опаковката е повредено/а. Използването на изделието с изтекъл срок или повредено изделие може да доведе до инфекция.

Предупреждение: Използвайте асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на това устройство. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Забележка: Максималното налягане е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желаната скорост на потока, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

   Забележка: Данните за кривата на потока, показани в раздела „Фигури“, са получени чрез работни тестове с използване на вода със стайна температура. Други фактори за определен пациент могат да доведат до различни резултати от данните, представени на фигурите.
2. Огледайте опаковката и продукта за повреди и проверете срока на годност. Ако не са повредени и срокът на годност не е изтекъл, отворете опаковката и прехвърлете продукта в стерилното поле, като използвате асептична техника. При повреда или изтекъл срок на годност се свържете с вашия представител на Medtronic за информация за връщане.
3. Намерете желаното място за канюлиране на възходящата аорта.
4. Направете кесиен шев в адвентицията на възходящата аорта, проксимално на безименната артерия. Поставете турникет върху този кесиен шев. Поставете втори външен кесиен шев на 1 до 2 mm (0,04 до 0,08 in) над вътрешния шев и поставете втори турникет върху него. Изрежете адвентициалната тъкан от вътрешния кесиен шев.
5. След постигане на адекватна системна хепаринизация, направете разрез на аортата в рамките на кесийния шев с помощта на острие #11. Поставете пръст върху разреза, за да контролирате кървенето. Поставете канюлата директно в аортата през разреза.
6. Завъртете върха на канюлата, така че да е насочен дистално. На тази канюла линията за ориентиране е отстрани на върха и е обърната настрани от аортната клапа.
7. Затегнете турникетите на кесията и ги закрепете към корпуса на канюлата с лигатура. Закрепващата лигатура трябва да бъде поставена в пръстена за зашиване, разположен в проксималния край на канюлата.
8. Клампирайте канюлата на мястото за клампиране. Внимателно отстранете отлепящата се капачка с вентилация.
9. Свържете канюлата към артериалната линия на екстракорпоралната верига. Отстранете всичкия въздух от канюлата и линиите.
10. Отстранете всички клампи от канюлата и линиите, преди да започнете кардиопулмонален байпас.
11. След завършване на процедурата изхвърлете изделието.

    Предупреждение: Изхвърлете изделието в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

9 Допълнителна информация

Следната информация и данни са налични при поискване: списък на материалите на кръвния път и повърхността за контакт с тъканите, данни, свързани с увреждането на кръвните клетки, и съответните допустими отклонения за представените данни.

10 Отказ от гаранция (глобално)

Важно: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било 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. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата 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.

Česky

1 Popis výrobku

Tato kanyla sestává z čirého zužujícího se těla z PVC zakončeného konektorem s odvzdušněním nebo bez odvzdušnění o průměru 0,95 cm (0,37 in). Na konektoru se nalézá odvzdušněný sloupávací uzávěr. Na proximálním konci se nalézá zakřivený kovový hrot hrot s obzvlášť tenkou stěnou a přechodová spojka se standardním nebo ohebným lemem. Čára orientace hrotu označuje polohu zakřiveného hrotu v aortě. Celková délка těla kanyly je 26,7 cm (10,5 in).

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

Toto zařízení je sterilní, nepyrogenní a určené pouze k jednorázovému použití. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

Prostředek uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

Maximální teplota při přepravě: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiály zařízení

Následující látky jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B, nebo jako látky narušující endokrinní systém (ED); jsou přítomny v koncentraci >0,1 hmotnostních %.

Látka	Číslo CAS
Bis(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Tento výrobek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci.

2 Zamýšlený účel

Tyto arteriální kanyly jsou určeny k perfuzi vzestupné aorty během operace s kardiopulmonálním mimotělním oběhem (CPB).

2.1 Indikace k použití

Použití těchto arteriálních kanyl je indikováno v případě stavů vyžadujících výkony s použitím CPB, jejichž délka nepřekročí 6 hodin.

2.2 Kontraindikace

Tyto prostředky používejte pouze tak, jak je indikováno.

Nepoužívejte je při dlouhodobých výkonech, jako je například podpora činnosti srdečních komor.

2.3 Určení uživatelé

Tyto prostředky smí být používány pouze zdravotnickým personálem vyškoleným a zkušeným v postupech využívajících CPB.

2.4 Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pro použití těchto prostředků jsou dospělí pacienti, kteří jsou vhodnými kandidáty pro výkony s CPB. Pro použití u těhotných a kojících pacientek nejsou k dispozici klinické údaje.

Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovanou rychlost průtoku, plochu povrchu těla, velikost cévy a grafy průtoku kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby bylo možné vybrat vhodnou kanylu pro každý konkrétní zákrok.

3 Očekávané klinické přínosy

Tyto prostředky fungují jako součást mimotělního okruhu a slouží k perfuzi vzestupné aorty během postupů využívajících CPB. Tyto prostředky nemají žádný přímý klinický přínos mimo podpory postupů využívajících CPB.

4 Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné poranění pacienta, poškození cévy, komplikace v místě vpichu nebo smrt pacienta.

- Lékař by měl vyšetřit všechny komplikace související s aortou i patofyziologii aorty (nikoli pouze aktivní infekci nebo krvácení), aby se ujistil, že aorta je vhodná pro kanylaci.
- Během zavádění kanyly je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pokud existuje možnost vzniku disekce tkání aorty.
- Je třeba zajistit, aby aortotomie měla dostatečnou velikost a nedocházelo k přílišnému tlaku při zavádění kanyly.
- Hrot kanyly nesmí směřovat přímo proti arteriálním větvím oblouku aorty, abyste minimalizovali možnost vniknutí uvolněného embolu do artérií nebo vzniku zvýšeného krevního tlaku v mozku.
- Celý hrot kanyly musí být zaveden, aby bylo jisté, že bude umístěn v centrálním lumen, a aby se zabránilo možné disekci tkání aorty. Hrot nesmí směřovat na aortální chlopeň.
- Postupujte opatrně při připojování kanyly a perfuzní hadičky a dávejte pozor, aby do perfuzní hadičky nevnikl žádný vzduch.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak průtoku.
- Zamezte ohnutí nebo zkroucení kanyly.
- Před použitím prostředku utáhněte uzávěry konektorů Luer.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Zkontrolujte datum použitelnosti.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení zatavení.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré součásti. Pokud některá součást jeví známky poškození, nepoužívejte ji.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Před zavedením kanyly do těla pacienta zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Pravidelně kontrolujte všechny spoje, zda v nich během používání nedochází k úniku.
- Tento výrobek obsahuje ftaláty. Z důvodu vyššího rizika při vystavení ftalátům u dětských a novorozeneckých pacientů se pro tyto skupiny pacientů doporučuje použít zařízení, které neobsahuje ftaláty. U těhotných žen, které podstoupily po sobě následující operace s využitím mimotělního oběhu (CPB) za dobu kratší než 24 hodin, se doporučuje použití zařízení, které neobsahuje ftaláty.

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

5 Bezpečnostní opatření

Umístění, poloha a orientace stehů v aortě jsou pro správné umístění kanyly nejdůležitější. Jakmile je kanyla pevně zafixována stehy, je obtížné změnit její polohu.

6 Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, ztráta krve, krevní trauma, koagulopatie, úmrtí, disekce, vykrvácení, hemolýza, hypervolémie, hypotenze, hypovolémie, infekce, ischémie, neurologické dysfunkce, orgánové dysfunkce, perforace a poškození tkáně.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

7 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle výrobce, názvu prostředku a případně podle následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

8 Návod k použití

Varování: Před vyjmutím zařízení z obalu zkontrolujte, zda obal a zařízení nejeví známky poškození. Zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je poškozeno balení či samotné zařízení. Použití zařízení po uplynutí data použitelnosti nebo použití poškozeného zařízení může způsobit infekci.

Varování: Během všech fází sestavení a použití tohoto zařízení používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Poznámka: Maximální tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovaný průtok, plochu povrchu těla, velikost cévy a průtokové grafy kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby měl lékař možnost vybrat si vhodnou kanylu pro každý konkrétní postup.

   Poznámka: Údaje průtokové křivky, uvedené v části obsahující obrázky, byly získány prostřednictvím laboratorních testů s použitím vody o pokojové teplotě. Jiné faktory by u daného pacienta mohly vést k odlišným výsledkům, než uvádí údaje uvedené na obrázcích.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže není přítomno poškození a neuplynulo datum použitelnosti, otevřete balení a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole. Pokud shledáte poškození nebo uplynula doba použitelnosti, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a požádejte o informace potřebné k vrácení.
3. Najděte požadované místo kanylace na vzestupné aortě.
4. Umístěte tabákový steh do adventicie vzestupné aorty proximálně od hlavopažního kmene (truncus brachiocephalicus). Přes tento tabákový steh umístěte turniket. Druhý vnější tabákový steh umístěte ve vzdálenosti 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) za vnitřní steh a umístěte přes něj druhý turniket. Z vnitřku vnitřního tabákového stehu odstraňte excizí tkáň adventicie.
5. Po dosažení odpovídající systémové heparinizace vytvořte incizi v aortě pomocí čepele číslo 11 v rámci hranice dané vnitřním tabákovým stehem. Na řez přiložte prst, aby bylo potlačeno krvácení. Kanylu vsuňte řezem přímo do aorty.
6. Otočte hrot kanyly tak, aby směřoval distálně. Na této kanyle se čára orientace nachází po straně hrotu a směřuje od aortální chlopně.
7. Utáhněte turnikety na tabákových stezích a zajistěte turnikety na těle kanyly ligaturou. Zajišťovací ligaturu je třeba umístit dovnitř našívacího prstence umístěného na proximálním konci kanyly.
8. Zasvorkujte kanylu v místě pro svorku. Opatrně odstraňte odvzdušněný sloupávací uzávěr.
9. Připojte kanylu k arteriální hadičce mimotělního oběhu. Odstraňte všechen vzduch z kanyly a hadiček.
10. Před zahájením mimotělního oběhu odstraňte všechny svorky z kanyly a hadiček.
11. Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte.

    Varování: Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

9 Další informace

Na vyžádání jsou k dispozici následující informace a údaje: seznam materiálů dráhy průtoku krve a povrchů, které přicházejí do kontaktu s tkáněmi, údaje týkající se poškození krevních buněk a příslušné tolerance pro uvedené údaje.

10 Odmítnutí záruk (globální)

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost 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, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk 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, zda nárok vyplývá 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 ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto 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.

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

1 Produktbeskrivelse

Kanylen er en gennemsigtig, konisk kanyle af PVC, der ender i en 0,95 cm (0,37 in) konnektor med eller uden udluftning. Konnektoren har en aftagelig hætte med udluftning. Den proksimale ende har en buet metalspids med ultratynd væg samt omkoblingsfitting med en standardslange eller en fleksibel slange. En spidsorienteringslinje angiver den buede spids' position i aorta. Den samlede kanylelængde er 26,7 cm (10,5 in).

Enheden er steril, ikke-pyrogen og udelukkende beregnet til engangsbrug. Den er steriliseret med etylenoxid.

Opbevar enheden på et tørt sted i den originale emballage.

Maksimal temperatur under transport 50 °C (122 °F).

1.1 Enhedens materialer

De følgende stoffer er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i kategori 1A eller 1B, eller er hormonforstyrrende stoffer (ED'ere), og er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt:

Stof	CAS-nummer
Di(2etylhexyl)ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobolt	7440-48-4

Dette produkt indeholder nikkel, der kan forårsage allergiske reaktioner.

2 Tiltænkt formål

Disse arterielle kanyler er beregnet til perfusion af aorta ascendens under indgreb, der indebærer hjertelunge by-pass (CPB).

2.1 Indikationer for brug

Disse arterielle kanyler er indiceret til tilstande, der kræver CPB-procedurer med en varighed på op til 6 timer.

2.2 Kontraindikationer

Enhederne må kun anvendes som angivet.

Må ikke anvendes ved procedurer af længere varighed som f.eks. mekanisk hjertepumpe-procedurer.

2.3 Tilsigtede brugere

Disse enheder må kun bruges af læger, der er uddannet og erfarne i CPB-procedurer.

2.4 Patientmålgruppe

Målgruppen for disse enheder er voksne patienter egnede for CPB-procedurer. Der er ingen kliniske data for gravide eller ammende patienter til rådighed.

Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så en passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

3 Forventede klinisk fordele

Disse enheder fungerer som en del af et ekstrakorporalt kredsløb til perfusion af aorta ascendens under CPB-procedurer. Der er ingen direkte kliniske fordele ved enhederne bortset fra understøttelsen af CPB-procedurer.

4 Advarsler

Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig skade, karskade, komplikationer ved punkturstedet, eller patientens død.

- En læge bør undersøge eventuelle tilknyttede komplikationer og patofysiologi ved aorta (ikke begrænset til aktiv infektion eller blødning) for at sikre, at aorta kan kanyleres.
- Udvis ekstrem forsigtighed under anlæggelsen af kanylen, hvis der er risiko for dissektion af aortavævet.
- Sørg for, at aortotomien er stor nok til, at der kan undgås for stor kraft under indføring af kanylen.
- Med henblik på at formindske risikoen for, at en eventuel emboli rives løs og føres ind i arterierne eller for at undgå forhøjet intrakranielt tryk, bør kanylespidsen ikke rettes direkte mod aortabuens arterieforgreninger.
- Kanylespidsen skal indføres helt for at sikre, at spidsen placeres i midterlumen, og for at undgå risikoen for dissektion af aortavævet. Undgå at rette spidsen mod aortaklappen.
- Det er vigtigt at være påpasselig, når kanylen og perfusionsslangen forbindes for at sikre, at luft ikke indesluttes i perfusionsslangen.
- Det anbefalede maks. flow må ikke overstiges.
- Undgå at bøje eller knække kanylen.
- Stram luerlock-hætterne før brug af enheden.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Kontrollér datoen for seneste anvendelse.
- Må ikke anvendes hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.

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

- Undersøg alle komponenter grundigt før brug. Anvend ikke en komponent, som ser ud til at være beskadiget.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden kanyleringen af patienten.
- Alle forbindelser skal regelmæssigt efterses for utætheder under brugen.
- Dette produkt indeholder phtalater. På grund af den øgede eksponeringsrisiko for pædiatriske og nyfødte patienter anbefales brug af en enhed uden phtalater til disse patientgrupper. For gravide kvinder, som skal gennemgå kardiopulmonal bypasskirurgi flere gange efter hinanden inden for mindre end 24 timer, anbefales det at anvende en enhed uden phtalater.

5 Forholdsregler

Anbringelse, lokalisering og retning af suturerne i aorta er afgørende for en korrekt placering af kanylen. Når kanylen først er fastgjort med suturer, er det yderst vanskeligt at ændre dens placering.

6 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: abrasion, blodtab, blodtraume, koagulopati, død, dissektion, forblødning, hæmolyse, hypervolæmi, hypotension, hypovolæmi, infektion, iskæmi, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation og vævsskade.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

7 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten, enhedens navn og følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer og katalognummer.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Før enheden tages ud af emballagen, skal emballagen og enheden kontrolleres for skader. Enheden må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed kan medføre infektion.

Advarsel: Der skal anvendes aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af denne enhed. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Bemærk: Det maksimale tryk er 27 kPa (200 mmHg).

1. Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så den passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

   Bemærk: De flowkurvedata, der vises i afsnittet med figurer, blev opnået via simulerede prøvninger med brug af vand med rumtemperatur. Andre faktorer for en given patient kan give andre resultater end dem, der præsenteres i figurerne.
2. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér datoen for seneste anvendelse. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik. Ved skader eller overskredet udløbsdato, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering.
3. Find det ønskede kanyleringssted på aorta ascendens.
4. Læg en tobaksposesutur i aorta ascendens' adventitia, proksimalt for a. anonyma. Anbring en årepresse over denne tobaksposesutur. Læg endnu en udvendig tobaksposesutur 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) fra den indvendige sutur, og anbring endnu en årepresse over den. Ekscider adventitiavævet inden for den indre tobaksposesutur.
5. Efter at have opnået tilfredsstillende systemheparinisering lægges der et snit i aorta inden for tobaksposesuturen ved hjælp af en skalpel nr. 11. Anbring en finger over snittet for at begrænse blødningen. Indfør kanylen direkte i aorta gennem snittet.
6. Drej kanylespidsen, så den er rettet distalt. På denne kanyle befinder orienteringslinjen sig på spidsens side og vender væk fra aortaklappen.
7. Stram årepresserne på tobaksposesuturen og fastgør til kanylen med en ligatur. Fastgørelsesligaturen skal lægges inden for suturkraven ved kanylens proksimale ende.
8. Afklem kanylen ved afklemningsstedet. Fjern forsigtigt den aftagelig hætte med udluftning.
9. Forbind kanylen med det ekstrakorporale kredsløbs arterieslange. Fjern al luft fra kanyle og slanger.
10. Fjern alle klemmer fra kanyle og slanger, før det kardiopulmonale bypass påbegyndes.
11. Når proceduren er afsluttet, skal enheden bortskaffes.

    Advarsel: Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

9 Yderligere oplysninger

Følgende information og data kan rekvireres: en liste over materialer i kontakt med blodbane og vævsoverflade, data relateret til beskadigelse af blodlegemer samt relevante tolerancer for de oplyste data.

10 Ansvarsfraskrivelse (globalt)

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for 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

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

brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Produktbeschreibung

Bei der Kanüle handelt es sich um einen transparenten, konisch zulaufenden PVC-Körper, der in einem 0,95 cm- (0,37 in-)Konnektor mit oder ohne Entlüftung endet. Der Konnektor weist eine Abziehkappe mit Entlüftung auf. Am proximalen Ende befindet sich eine gebogene Metallspitze mit ultradünner Wand und einem Übergangsstück, das einen flexiblen oder Standardflansch aufweist. Die Orientierungshilfe für die Spitze zeigt die Lage der gebogenen Spitze im Aorteninneren an. Die Gesamtlänge des Kanülenkörpers beträgt 26,7 cm (10,5 in).

Das Produkt ist steril, pyrogenfrei und zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken lagern.

Maximale Transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

1.1 Produktmaterialien

Folgende Stoffe sind als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) der Kategorie 1A oder 1B eingestuft oder sind endokrine Disruptoren (ED) und liegen in einer Konzentration von >0,1 % (Gewicht) vor:

Substanz	CAS-Nummer
Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Dieses Produkt enthält Nickel, das eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

2 Verwendungszweck

Diese arteriellen Kanülen sind für den Einsatz bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine bestimmt und dienen der Perfusion der Aorta ascendens.

2.1 Indikationen

Diese arteriellen Kanülen sind unter Bedingungen indiziert, die routinemäßige Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu 6 Stunden Dauer erfordern.

2.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie diese Produkte nur gemäß den Indikationen.

Nicht für langfristige Verfahren wie eine Ventrikelunterstützung verwenden.

2.3 Vorgesehene Anwender

Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschult und erfahren ist.

2.4 Patientenzielgruppe

Die Zielgruppe für diese Produkte sind erwachsene Patient*innen, bei denen ein HLM-Eingriff erforderlich ist. Es liegen keine klinischen Daten für Schwangere oder Stillende vor.

Wählen Sie die für die Patient*innen geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, aus denen die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

3 Erwarteter klinischer Nutzen

Diese Produkte dienen als Teil eines extrakorporealen Kreislaufs zur Perfusion der Aorta ascendens bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine. Die Produkte haben keinen direkten klinischen Nutzen, der über die Unterstützung von Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine hinausgeht.

4 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen, Gefäßschäden, Komplikationen an der Punktionsstelle oder zum Tod des Patienten führen.

- Assoziierte Komplikationen und die Pathophysiologie der Aorta müssen ärztlich untersucht werden (u. a. aktive Infektion oder Blutung), um sicherzustellen, dass die Aorta für eine Kanülierung geeignet ist.
- Gehen Sie bei der Einführung der Kanüle ist mit äußerster Vorsicht vor, wenn die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes besteht.
- Vergewissern Sie sich, dass die Aortotomie entsprechend groß angelegt ist, damit beim Einführen der Kanüle keine übermäßige Kraft aufgewendet werden muss.
- Vermeiden Sie es, die Kanülenspitze direkt zu den Seitenarterien des Aortenbogens auszurichten, um das Risiko zu minimieren, dass dislozierte Emboli in die Arterien gelangen oder es zu einem Blutdruckanstieg im Gehirn kommt.

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

- Die Kanülenspitze muss vollständig eingeführt werden, um die Lage der Spitze in der Lumenmitte zu gewährleisten und die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes zu vermeiden. Schieben Sie die Spitze nicht in Richtung der Aortenklappe.
- Achten Sie beim Anschließen der Kanüle an die Perfusionsleitung darauf, dass sich keine Luft in der Perfusionsleitung befindet.
- Die empfohlenen maximalen Fließdrücke nicht überschreiten.
- Vermeiden Sie Biegungen und Knicke an der Kanüle.
- Ziehen Sie die Luer-Abdeckkappen vor Gebrauch des Produkts fest.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt bewirken, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Überprüfen Sie alle Komponenten vor dem Gebrauch gründlich. Eine Komponente darf bei Anzeichen einer Beschädigung nicht verwendet werden.
- Arbeiten Sie bei allen Verfahrensschritten streng aseptisch. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulantien-Therapie ein.
- Alle Anschlüsse sollten in regelmäßigen Abständen während des Gebrauchs auf Undichtigkeiten überprüft werden.
- Dieses Produkt enthält Phthalate. Aufgrund des erhöhten Expositionsrisikos für Kinder und Neugeborene wird bei dieser Patientengruppe der Einsatz eines phthalatfreien Produkts empfohlen. Bei Schwangeren, bei denen anschließend innerhalb von 24 Stunden ein Zweiteingriff mit Herz-Lungen-Maschine geplant ist, wird der Einsatz eines phthalatfreien Produkts empfohlen.

5 Vorsichtsmaßnahmen

Die Platzierung, Lage und Ausrichtung der Nähte in der Aorta sind von entscheidender Bedeutung für die korrekte Platzierung der Kanüle. Die Position der mit Nähten fixierten Kanüle lässt sich nicht ohne weiteres wieder verändern.

6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bekannt: Abrasion, Blutverlust, Bluttrauma, Koagulopathie, Tod, Dissektion, Exsanguination, Hämolyse, Hypervolämie, Hypotonie, Hypovolämie, Infektion, Ischämie, neurologische Dysfunktion, Organfunktionsstörung, Perforation und Gewebeverletzung.

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

7 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP dieses Produkts den Hersteller, den Produktnamen und folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer und Katalognummer.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Produkt oder Verpackung beschädigt sind. Die Verwendung eines abgelaufenen oder beschädigten Produkts kann zu Infektionen führen.

Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

Hinweis: Maximaldruck beträgt 27 kPa (200 mmHg).

1. Wählen Sie die für den Patienten geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

   Hinweis: Die im Abschnitt Abbildungen dargestellten Flusskurvendaten wurden auf dem Prüfstand unter Verwendung von Wasser mit Raumtemperatur gewonnen. Andere Faktoren für einen bestimmten Patienten können zu anderen Ergebnissen führen als in den Abbildungen dargestellt.
2. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden und kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Haltbarkeitsdatum kontaktieren Sie bitte Ihre Medtronic Vertretung, um die Retoure abzustimmen.
3. Lokalisieren Sie die gewünschte Kanülierungsstelle auf der Aorta ascendens.
4. Legen Sie proximal des Truncus brachiocephalicus in der Adventitia der Aorta ascendens eine Tabaksbeutelnaht vor. Legen Sie ein Tourniquet über diese Tabaksbeutelnaht. Legen Sie 1 bis 2 mm (0,04 bis 0,08 in) außerhalb der inneren Naht eine zweite, äußere Tabaksbeutelnaht vor und platzieren Sie darüber ein zweites Tourniquet. Entfernen Sie das Adventitiagewebe aus dem von der inneren Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereich.
5. Nach erfolgter ausreichender systemischer Heparinisierung mit einer Klinge Nr. 11 die Aorta innerhalb des von der Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereiches inzidieren. Legen Sie einen Finger auf die Inzisionsstelle, um die Blutung zu kontrollieren. Die Kanüle durch die Inzision direkt in die Aorta einführen.
6. Die Kanülenspitze so drehen, dass sie nach distal zeigt. Bei dieser Kanüle befindet sich die Orientierungshilfe seitlich an der Spitze und zeigt weg von der Aortenklappe.

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

7. Ziehen Sie die Tourniquets an den Tabaksbeutelnähten an und sichern Sie diese mit einer Naht am Kanülenkörper. Die Sicherungsnaht sollte im Nahtring am proximalen Kanülenende platziert werden.
8. Klemmen Sie die Kanüle an der Abklemmstelle ab. Entfernen Sie vorsichtig die Abziehkappe mit Entlüftung.
9. Schließen Sie die Kanüle an die arterielle Leitung des extrakorporalen Kreislaufs an. Entfernen Sie sämtliche Luft aus der Kanüle und den Leitungen.
10. Nehmen Sie vor der Einleitung des kardiopulmonalen Bypasses alle Klemmen von der Kanüle und den Leitungen ab.
11. Entsorgen Sie das Produkt nach Beendigung des Eingriffs.

    Warnung: Das Produkt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

9 Zusätzliche Informationen

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: Liste der Materialien im Blutweg und mit Gewebekontakt, Daten zur Schädigung der Blutzellen und relevante Toleranzen für die aufgeführten Daten.

10 Haftungsausschluss (weltweit)

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. 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. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

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.

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα είναι ένα διαφανές, κωνικό σώμα από PVC, που καταλήγει σε έναν σύνδεσμο 0,95 cm (0,37 in) με ή χωρίς εξαερισμό. Ο σύνδεσμος διαθέτει ένα αποσπώμενο καπάκι με εξαερισμό. Το εγγύς άκρο διαθέτει ένα κυρτό, μεταλλικό άκρο με εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα και εξάρτημα προσαρμογής το οποίο διαθέτει σύνηθες ή εύκαμπτο περιαυχένιο. Μια γραμμή προσανατολισμού του άκρου υποδεικνύει τη θέση του κυρτού άκρου εντός της αορτής. Το συνολικό μήκος του σώματος της κάνουλας είναι 26,7 cm (10,5 in).

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και για μία μόνο χρήση. Είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία σε στεγνό χώρο.

Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς: 50 °C (122 °F).

1.1 Υλικά προϊόντος

Οι παρακάτω ουσίες είναι ταξινομημένες ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή είναι ενδοκρινικοί διαταράκτες (ΕΔ) και υπάρχουν σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.:

Ουσία	Αριθμός CAS
Φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP)	117-81-7
Κοβάλτιο	7440-48-4

Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες προορίζονται για την αιμάτωση της ανιούσας αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB).

2.1 Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες ενδείκνυνται για καταστάσεις που απαιτούν διαδικασίες CPB διάρκειας έως 6 ωρών.

2.2 Αντενδείξεις

Χρησιμοποιήστε αυτά τα προϊόντα μόνο όπως ενδείκνυται.

Μην τα χρησιμοποιείτε για διαδικασίες παρατεταμένης διάρκειας, όπως κοιλιακής υποβοήθησης.

2.3 Προοριζόμενοι χρήστες

Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο και έμπειρο στις διαδικασίες CPB.

2.4 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η ομάδα-στόχος αυτών των προϊόντων είναι ενήλικοι ασθενείς κατάλληλοι για διαδικασίες CPB. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για εγκύους ασθενείς ή ασθενείς που θηλάζουν.

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

Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη για την επιλογή της κατάλληλης κάνουλας για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

3 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Αυτά τα προϊόντα λειτουργούν ως μέρος ενός κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας για την αιμάτωση της ανιούσας αορτής κατά τη διάρκεια διαδικασιών CPB. Τα προϊόντα δεν έχουν άμεσο κλινικό όφελος πέραν της υποστήριξης διαδικασιών CPB.

4 Προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση και μη τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των αναγραφόμενων προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό, αγγειακή βλάβη, επιπλοκές στο σημείο κέντησης ή θάνατο του ασθενούς.

- Ένας επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάσει τυχόν συσχετιζόμενες επιπλοκές και την παθοφυσιολογία της αορτής (συμπεριλαμβανομένης τυχόν ενεργού λοίμωξης ή αιμορραγίας) προκειμένου να διασφαλίσει ότι η αορτή είναι κατάλληλη για τοποθέτηση κάνουλας.
- Επιδείξτε εξαιρετική προσοχή κατά την τοποθέτηση της κάνουλας εάν υπάρχει πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής.
- Βεβαιωθείτε ότι η αορτοτομή έχει επαρκές μέγεθος ώστε να αποφεύγεται η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της κάνουλας.
- Αποφεύγετε να στρέφετε το άκρο της κάνουλας απευθείας προς τους αρτηριακούς κλάδους του αορτικού τόξου για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο κατεύθυνσης εντός των αρτηριών τυχόν εμβόλων που έχουν μετατοπιστεί ή πρόκλησης αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης αίματος.
- Το άκρο της κάνουλας πρέπει να εισαχθεί πλήρως προκειμένου να διασφαλιστεί η τοποθέτηση του άκρου εντός του κεντρικού αυλού και να αποφευχθεί η πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής. Αποφεύγετε να κατευθύνετε το άκρο προς την αορτική βαλβίδα.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη σύνδεση της κάνουλας και της γραμμής αιμάτωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας στη γραμμή αιμάτωσης.
- Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες μέγιστες πιέσεις ροής.
- Αποφεύγετε την κύρτωση ή στρέβλωση της κάνουλας.
- Σφίξτε τα πώματα luer πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Επαληθεύστε την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Επιθεωρήστε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα εξάρτημα που φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Να ελέγχετε περιοδικά όλες τις συνδέσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης για τυχόν διαρροές.
- Το παρόν προϊόν περιέχει φθαλικούς εστέρες. Λόγω του αυξημένου κινδύνου έκθεσης για τους παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς, για αυτές τις ομάδες ασθενών συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς φθαλικούς εστέρες. Για εγκύους που υποβάλλονται σε διαδοχικές χειρουργικές επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης σε λιγότερες από 24 ώρες, συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς φθαλικούς εστέρες.

5 Προφυλάξεις

Η τοποθέτηση, η θέση και ο προσανατολισμός των ραμμάτων στην αορτή είναι ζωτικής σημασίας για τη σωστή τοποθέτηση της κάνουλας. Μόλις η κάνουλα στερεωθεί σταθερά με τα ράμματα, είναι δύσκολο να αλλάξετε τη θέση της κάνουλας.

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, απώλεια αίματος, βλάβη ερυθρών αιμοσφαιρίων, διαταραχή της πήξης του αίματος, θάνατος, διαχωρισμός, αφαίμαξη, αιμόλυση, υπερογκαιμία, υπόταση, υπογκαιμία, λοίμωξη, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία, οργανική δυσλειτουργία, διάτρηση και ιστική βλάβη.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

7 Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας τον κατασκευαστή, το όνομα προϊόντος και τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη.

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

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της συναρμολόγησης και χρήσης του παρόντος προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Σημείωση: Η μέγιστη πίεση είναι 27 kPa (200 mmHg).

1. Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη προκειμένου να επιλέγεται η κατάλληλη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

   Σημείωση: Τα δεδομένα καμπυλών ροής που παρουσιάζονται στην ενότητα εικόνων λήφθηκαν μέσω συγκριτικών δοκιμών με χρήση νερού σε θερμοκρασία δωματίου. Άλλοι παράγοντες για τον εκάστοτε ασθενή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικές εκβάσεις από τα δεδομένα που παρουσιάζονται στις εικόνες.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία «Χρήση έως». Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.
3. Εντοπίστε το επιθυμητό σημείο καθετηριασμού στην ανιούσα αορτή.
4. Τοποθετήστε ένα ράμμα περίπαρσης στον εξωτερικό χιτώνα της ανιούσας αορτής, εγγύς της ανώνυμης αρτηρίας. Τοποθετήστε έναν αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από αυτό το ράμμα περίπαρσης. Τοποθετήστε ένα δεύτερο εξωτερικό ράμμα περίπαρσης 1 έως 2 mm (0,04 έως 0,08 in) πέρα από το εσωτερικό ράμμα και τοποθετήστε έναν δεύτερο αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από αυτό. Εξαιρέστε τον εξωτερικό χιτώνα μέσα από το εσωτερικό ράμμα περίπαρσης.
5. Μετά την επίτευξη επαρκούς συστηματικής χορήγησης ηπαρίνης, κάντε μια τομή στην αορτή εντός του ράμματος περίπαρσης χρησιμοποιώντας μια λεπίδα αρ. 11. Τοποθετήστε το δάκτυλο πάνω από την τομή για να ελέγξετε την αιμορραγία. Εισαγάγετε την κάνουλα απευθείας εντός της αορτής μέσω της τομής.
6. Περιστρέψτε το άκρο της κάνουλας ώστε να κατευθύνεται άπω. Σε αυτή την κάνουλα, η γραμμή προσανατολισμού βρίσκεται στο πλάι του άκρου και είναι στραμμένη μακριά από την αορτική βαλβίδα.
7. Σφίξτε τους αιμοστατικούς επιδέσμους των ραμμάτων περίπαρσης και ασφαλίστε τους στο σώμα της κάνουλας με απολίνωση. Η απολίνωση ασφάλισης θα πρέπει να τοποθετηθεί στο εσωτερικό του δακτυλίου συρραφής που βρίσκεται στο εγγύς άκρο της κάνουλας.
8. Συσφίξτε την κάνουλα στο σημείο σύσφιξης. Αφαιρέστε προσεκτικά το αποσπώμενο καπάκι εξαερισμού.
9. Συνδέστε την κάνουλα στην αρτηριακή γραμμή του εξωσωματικού κυκλώματος. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από την κάνουλα και τις γραμμές.
10. Αφαιρέστε όλους τους σφιγκτήρες από την κάνουλα και τις γραμμές πριν από την έναρξη της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.
11. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν.

    Προειδοποίηση: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

9 Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: ο κατάλογος των υλικών της διαδρομής αίματος και της επιφάνειας επαφής με τον ιστό, δεδομένα που σχετίζονται με βλάβη των κυττάρων αίματος και σχετικές ανοχές για τα παρατιθέμενα δεδομένα.

10 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης (παγκόσμια)

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές 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).

Español

1 Descripción del producto

La cánula tiene un cuerpo cónico de PVC transparente que termina en un conector con ventilación o sin ventilación de 0,95 cm (0,37 in). El conector cuenta con un tapón extraíble con ventilación. En el extremo proximal hay una punta metálica curvada de paredes ultrafinas y una pieza de transición con un reborde estándar o flexible. Una línea de orientación de la punta indica la posición de la punta curvada dentro de la aorta. La longitud total del cuerpo de la cánula es de 26,7 cm (10,5 in).

El dispositivo es estéril, apirógeno y válido para un solo uso. Está esterilizado mediante óxido de etileno.

Guarde el dispositivo en su envase original en un lugar seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Materiales del dispositivo

Las sustancias siguientes están clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o son alteradores endocrinos, y están presentes en una concentración >0,1 % peso/peso.

Sustancia	Número CAS
Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	117-81-7
Cobalto	7440-48-4

Este producto contiene níquel, el cual puede provocar una reacción alérgica.

2 Fin previsto

Estas cánulas arteriales están indicadas para la perfusión de la aorta ascendente durante cirugía de bypass cardiopulmonar (BCP).

2.1 Indicaciones de uso

Estas cánulas arteriales están indicadas para afecciones que requieren procedimientos de BCP de hasta 6 horas de duración.

2.2 Contraindicaciones

Estos dispositivos deben utilizarse únicamente tal como se indica.

No lo utilice en procedimientos prolongados, por ejemplo, en procedimientos de asistencia ventricular.

2.3 Usuarios previstos

Estos dispositivos deben ser utilizados exclusivamente por profesionales médicos con la formación y experiencia apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo para estos dispositivos son pacientes adultos que requieren procedimientos de bypass cardiopulmonar. No se dispone de datos clínicos para pacientes embarazadas o lactantes.

Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

3 Beneficios clínicos previstos

Estos dispositivos funcionan como parte de un circuito extracorpóreo para la perfusión de la aorta ascendente durante procedimientos de BCP. Los dispositivos no aportan un beneficio clínico directo más allá del apoyo a procedimientos de bypass cardiopulmonar.

4 Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían producirse lesiones graves, daños vasculares, complicaciones en el lugar de la punción o la muerte del paciente.

- Un profesional médico debe examinar cualquier complicación asociada a la aorta y a la fisiopatología de esta (sin limitarse a infección activa o hemorragia) para asegurarse de que la aorta es adecuada para la canulación.
- Se debe tener extremo cuidado durante la colocación de la cánula si existe la posibilidad de disección aórtica.
- Asegúrese de que la aortotomía tiene el tamaño suficiente para no tener que ejercer una fuerza excesiva durante la inserción de la cánula.
- Evite dirigir la punta de la cánula directamente hacia las ramas del arco aórtico para reducir al mínimo la posibilidad de introducir cualquier émbolo desplazado en las arterias o provocar un aumento de la presión sanguínea en el cerebro.
- La punta de la cánula se debe insertar por completo para garantizar su colocación en el interior de la luz central, así como para evitar la posibilidad de que se produzca una disección aórtica. Evite dirigir la punta a la válvula aórtica.
- Tenga cuidado durante la conexión de la cánula y de la vía de perfusión para asegurarse de que no quede aire atrapado en la vía de perfusión.
- No sobrepase las presiones máximas de flujo recomendadas.
- Evitar doblar o retorcer la cánula.
- Apriete los tapones luer antes de usar el dispositivo.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. 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.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- Examine minuciosamente todos los componentes antes de su uso. No utilice un componente que parezca estar dañado.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de realizar el procedimiento de canulación en el paciente.
- Inspeccione todas las conexiones periódicamente para cerciorarse de que no existen fugas.
- Este producto contiene ftalatos. Se recomienda utilizar un dispositivo que no contenga ftalatos en pacientes pediátricos y neonatos, ya que el riesgo de exposición de estos grupos de pacientes es mayor. Se recomienda utilizar un dispositivo que no contenga ftalatos en mujeres embarazadas que se vayan a someter a intervenciones de BCP consecutivas en menos de 24 horas.

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

5 Medidas preventivas

La colocación, ubicación y orientación de las suturas en el interior de la aorta son de vital importancia para un posicionamiento adecuado de la cánula. Una vez fijada firmemente la cánula con las suturas, será difícil cambiar su posición.

6 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: abrasión, pérdida de sangre, traumatismo de la sangre, coagulopatía, muerte, disección, exanguinación, hemólisis, hipervolemia, hipotensión, hipovolemia, infección, isquemia, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforación y daño tisular.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

7 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

8 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el dispositivo y el envase en busca de daños. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado podría provocar una infección.

Advertencia: Utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este dispositivo. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Nota: La presión máxima es 27 kPa (200 mmHg).

1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de poder seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

   Nota: Los datos de la curva de flujo mostrados en la sección Figuras se obtuvieron mediante pruebas de laboratorio utilizando agua a temperatura ambiente. Otros factores para un paciente concreto podrían ofrecer resultados distintos de los datos presentados en las figuras.
2. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica. Si el producto está dañado o ha caducado, póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.
3. Localice el lugar de canulación que desee en la aorta ascendente.
4. Realice una sutura de bolsa de tabaco en la adventicia de la aorta ascendente, proximal a la arteria innominada. Coloque un torniquete sobre esta sutura de bolsa de tabaco. Realice una segunda sutura en bolsa de tabaco externa entre 1 y 2 mm (0,04 y 0,08 in) más allá de la sutura interna y coloque un segundo torniquete sobre ella. Efectúe una incisión en el tejido adventicial desde el interior de la sutura de bolsa de tabaco interna.
5. Tras obtener una adecuada heparinización sistémica, efectúe una incisión en la aorta dentro de la sutura de bolsa de tabaco utilizando un bisturí del n.º 11. Coloque un dedo sobre la incisión para controlar la hemorragia. Insertar la cánula directamente en la aorta a través de la incisión.
6. Gire la punta de la cánula para dirigirla en sentido distal. En esta cánula, la línea de orientación se encuentra en el lado de la punta y mira al lado contrario de la válvula aórtica.
7. Apriete los torniquetes de la sutura de bolsa de tabaco y sujételos al cuerpo de la cánula con una ligadura. La ligadura de sujeción debe colocarse dentro del collar de sutura situado en el extremo proximal de la cánula.
8. Pince la cánula en el lugar de pinzamiento. Retire con cuidado el tapón extraíble con ventilación.
9. Conecte la cánula a la vía arterial del circuito extracorpóreo. Extraiga todo el aire de la cánula y las vías.
10. Retirar todas las pinzas de la cánula y de las vías antes de iniciar el bypass cardiopulmonar.
11. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo.

    Advertencia: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

9 Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información: una lista de materiales de la vía de sangre y la superficie de contacto con tejidos, datos relacionados con daños en las células sanguíneas, y tolerancias relevantes para los datos presentados.

10 Renuncia de responsabilidad (global)

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o 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 otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación 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

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

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.

Eesti

1 Toote kirjeldus

Kanüülil on läbipaistev koonusjas PVC-korpus, mis lõpeb 0,95 cm (0,37 in) ventileeritava või mitteventileeritava liitmikuga. Liitmikul on ventileeritav äratõmmatav kork. Proksimaalses otsas on kõver üliõhukese seinaga metallotsak ja üleminekuliitmik, millel on standardne või painduv äärik. Otsaku suunajoon näitab kõvera otsaku asendit aordis. Kanüülikorpuse üldpikkus on 26,7 cm (10,5 in).

Seade on steriilne ja mittepürogeenne ning mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. See on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoidke seadet originaalpakendis kuivas kohas.

Maksimaalne temperatuur transportimisel: 50 °C (122 °F).

1.1 Seadme materjalid

Järgmised ained on 1A või 1B kategooriasse kuuluvad kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised (CMR) ained või endokriinfunktsiooni kahjustavad ained (ED), mille kontsentratsioon tootes on > 0,1 massi%.

Aine	CASi number
Bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP)	117-81-7
Koobalt	7440-48-4

Toode sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni.

2 Sihtotstarve

Need arterikanüülid on ette nähtud üleneva aordi perfusiooniks kardiopulmonaalse šuntimise (CPB) operatsiooni ajal.

2.1 Kasutusnäidustused

Need arterikanüülid on näidustatud seisundite korral, mis nõuavad kuni 6 tundi kestvaid CPB protseduure.

2.2 Vastunäidustused

Kasutage neid seadmeid ainult ettenähtud viisil.

Ärge kasutage pikemate protseduuride, näiteks ventrikulaarse toe ajal.

2.3 Kavandatud kasutajad

Seadmeid tohivad kasutada ainult CPB protseduuride alase väljaõppega meditsiinitöötajad.

2.4 Patsientide sihtrühmad

Seadmete sihtrühm on täiskasvanud patsiendid, kes sobivad CPB protseduurideks. Rasedate või imetavate patsientide kohta ei ole kliinilised andmed saadaval.

Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

3 Oodatavad kliinilised eelised

Need seadmed toimivad osana kehavälisest vereringest üleneva aordi perfusiooniks CPB protseduuride käigus. Seadmetel puuduvad muud otsesed kliinilised eelised peale CPB protseduuride toetamise.

4 Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittejälgimine võib põhjustada raskeid vigastusi, veresoonekahjustusi, punktsioonikoha tüsistusi või patsiendi surma.

- Meditsiinitöötaja peab uurima kõiki seonduvaid tüsistusi ja aordi patofüsioloogiat (ei ole piiratud aktiivse infektsiooni või veritsusega), et veenduda aordi sobivuses kanüülimiseks.
- Kui on võimalik aordikudede dissektsioon, olge kanüüli paigaldamise käigus äärmiselt ettevaatlik.
- Veenduge, et aortotoomia oleks piisavalt suur vältimaks kanüüli sisestamise käigus liigse jõu rakendamist.
- Vältige kanüüli otsaku suunamist otse aordikaare haruarterite poole, et minimeerida paigast nihkunud embolite võimalikku arteritesse liikumist või ajus vererõhu tõusu põhjustamist.
- Kanüüli otsak tuleb täielikult sisestada tagamaks otsaku paigutamist keskmisesse valendikku ja vältimaks aordi kudede dissektsiooni võimalust. Vältige otsaku suunamist aordiklapi poole.
- Olge kanüüli ja perfusiooniliini ühendamise käigus ettevaatlik, et õhk ei jääks perfusiooniliini kinni.
- Ärge ületage maksimaalset soovitatavat voolurõhku.
- Vältige kanüüli painutamist ja keerduajamist.
- Enne seadme kasutamist keerake Luer-korgid kinni.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

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

- Kontrollige kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud või sulgur on mingil viisil purunenud.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki komponente hoolikalt. Ärge kasutage komponenti, kui see on kahjustatud.
- Järgige kõikide protseduuride ajal aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.
- Alustage enne patsiendi kanüülimist sobivat antikoagulantravi.
- Kasutamise ajal kontrollige kõiki ühendusi korrapäraselt lekete suhtes.
- Toode sisaldab ftalaate. Kuna lastel ja vastsündinutel on kokkupuutega kaasnev risk suurem, on nende patsiendirühmade puhul soovitatav kasutada ftalaadivaba seadet. Rasedatel naistel, kellele tehakse vähem kui 24 tunni jooksul järjestikuseid kardiopulmonaalse šundiga operatsioone, on soovitatav kasutada ftalaadivaba seadet.

5 Ettevaatusabinõud

Õmbluste paigutus, asukoht ja suund aordis on kanüüli õigeks paigutamiseks kriitilise tähtsusega. Kui kanüül on õmblustega kindlalt kinnitatud, on kanüüli asendit raske muuta.

6 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, verekaotus, veretrauma, koagulopaatia, surm, dissektsioon, veretustamine, hemolüüs, hüpervoleemia, hüpotensioon, hüpovoleemia, infektsioon, isheemia, neuroloogiline düsfunktsioon, elundi düsfunktsioon, perforatsioon ja koekahjustused.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

7 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja, seadme nimi ja võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber ja kataloginumber.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Enne seadme eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja seadet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas või kui seade või pakend on saanud kahjustada. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni.

Hoiatus! Järgige seadme seadistamise ja kasutamise kõigis etappides aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.

Märkus. Maksimaalne rõhk on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

   Märkus. Jooniste jaotises näidatud voolukõvera andmed on saadud stendikatsetega, kasutades toatemperatuuril vett. Konkreetse patsiendi puhul võivad muud tegurid viia joonistel esitatud andmetega võrreldes teistsuguste tulemusteni.
2. Kontrollige pakendit ja toodet hoolikalt kahjustuste suhtes ning vaadake kõlblikkusaja kuupäeva. Kui pakend on kahjustamata ega ole aegunud, avage see ja viige toode aseptilist tehnikat kasutades steriilsele väljale. Kui seade on aegunud või kahjustatud, võtke tagastamise kohta teabe saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.
3. Leidke ülenevas aordis soovitud kanüülimiskoht.
4. Asetage kotisuuõmblus üleneva aordi adventiitsiasse õlavarre-peaarteri suhtes proksimaalselt. Pange selle kotisuuõmbluse peale soonesulgur. Asetage teine välimine kotisuuõmblus 1 kuni 2 mm (0,04 kuni 0,08 in) sisemisest õmblusest kaugemale ja pange sellele teine soonesulgur. Eemaldage sisemise kotisuuõmbluse seest adventiitsiakude.
5. Pärast piisava süsteemse hepariniseerimise saavutamist tehke kotisuuõmbluse sees aorti sisselõige, kasutades tera nr 11. Verejooksu ohjamiseks pange sõrm sisselõike kohale. Sisestage kanüül sisselõike kaudu otse aorti.
6. Pöörake kanüüli otsakut nii, et see oleks suunatud distaalselt. Sellel kanüülil on otsaku küljel suunajoon ja see on suunatud aordiklapist eemale.
7. Tõmmake kotisuuõmbluse soonesulgurid pingule ja kinnitage ligatuuriga kanüülikorpuse külge. Kinnitusligatuur tuleb asetada õmblusäärisesse, mis asub kanüüli proksimaalses otsas.
8. Klammerdage kanüül klammerduskohas. Eemaldage ettevaatlikult äratõmmatav ventileeritav kork.
9. Ühendage kanüül kehavälise ringe arteriaalse liiniga. Eemaldage kanüülist ja liinidest kogu õhk.
10. Enne kardiopulmonaalse šuntimise alustamist eemaldage kanüülilt ja liinidelt kõik klambrid.
11. Kui protseduur on lõpetatud, kõrvaldage seade.

    Hoiatus! Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

9 Lisateave

Soovi korral on saadaval järgmine teave ja andmed: veretee ja koega kokku puutuva pinna materjalide loend, vererakkude kahjustustega seotud andmed ning toodud andmete suhtes asjakohased piirhälbed.

10 Garantiist lahtiütlemine (kõikides riikides)

Oluline! See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil

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

kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi 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 ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

Kanyylissa on läpinäkyvä, kapeneva PVC-runko, jonka päässä on 0,95 cm:n (0,37 in) ilmanpoistoaukollinen tai ilmanpoistoaukoton liitin. Liittimessä on ilmanpoistoaukollinen repäisykorkki. Proksimaalisessa päässä on kaareva, erittäin ohutseinäinen metallikärki ja ylimenoliitin, jossa on tavallinen tai joustava laippa. Kärjensuuntausviiva osoittaa kaarevan kärjen sijainnin aortassa. Kanyylin rungon kokonaispituus on 26,7 cm (10,5 in).

Laite on steriili, pyrogeeniton ja kertakäyttöinen. Se on steriloitu etyleenioksidilla.

Säilytä laite alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa.

Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana: 50 °C (122 °F).

1.1 Laitteen materiaalit

Seuraavat aineet on luokiteltu luokan 1A tai 1B karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi (CMR), tai ne ovat umpieritystä häiritseviä aineita (ED), ja niiden pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia.

Aine	CAS-numero
Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	117-81-7
Koboltti	7440-48-4

Tämä tuote sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

2 Käyttötarkoitus

Nämä valtimokanyylit on tarkoitettu nousevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävän leikkauksen aikana.

2.1 Käyttöaiheet

Nämä valtimokanyylit ovat aiheellisia sairauksissa, jotka edellyttävät sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä, enintään 6 tuntia kestäviä toimenpiteitä.

2.2 Vasta-aiheet

Käytä näitä laitteita vain käyttöaiheen mukaisesti.

Älä käytä laitteita pitkäkestoisissa toimenpiteissä, kuten kammion työn tukemiseen.

2.3 Tarkoitetut käyttäjät

Näitä laitteita saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on koulutus sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin ja kokemusta niistä.

2.4 Potilaskohderyhmä

Näiden laitteiden kohderyhmä on aikuispotilaat, joille sydän-keuhkokoneen avulla tehtävä toimenpide soveltuu. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien tai imettävien potilaiden hoidosta.

Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

3 Odotetut kliiniset hyödyt

Nämä laitteet toimivat osana kehonulkoista verenkiertojärjestelmää, ja niitä käytetään nousevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä toimenpiteissä. Laitteilla ei ole suoraa kliinistä hyötyä sen lisäksi, että ne tukevat sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä toimenpiteitä.

4 Varoitukset

Lue huolellisesti kaikki varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja varoituksia, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma, suonen vaurioituminen, punktiokohdan komplikaatioita tai kuolema.

- Lääketieteen ammattilaisen on tutkittava mahdolliset kanylointiin liittyvät komplikaatiot ja aortan patofysiologia (muun muassa aktiivinen infektio tai verenvuoto) varmistaakseen, että aortta soveltuu kanylointiin.
- Ole erittäin varovainen kanyylin asetuksen aikana, jos on olemassa aortan dissekoitumisen vaara.
- Varmista, että aorttaan tehty viilto on riittävän suuri, jotta kanyylin sisäänviennissä ei käytetä liikaa voimaa.
- Vältä kanyylin kärjen suuntaamista suoraan aortankaaren valtimohaaroja kohti, jotta valtimoihin ei joudu veritulppia eikä kallonsisäinen verenpaine kasva.
- Kanyylin kärki on vietävä kokonaan sisään, jotta varmistetaan, että kärki on keskiluumenissa, ja ehkäistään aorttakudoksen dissekoituminen. Vältä kärjen suuntaamista aorttaläppään.
- Pitä kanyylin perfuusioletku huolellisesti, jotta perfuusioletkuun ei jää ilmaa.

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

- Älä ylitä virtauksen sallittua enimmäispainetta.
- Vältä kanyylin taivuttamista tai taittamista.
- Kiristä luer-suojukset ennen laitteen käyttöä.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut jollain tavalla.
- Tarkista kaikki osat perusteellisesti ennen käyttöä. Älä käytä osaa, joka vaikuttaa vaurioituneelta.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen potilaan kanylointia.
- Tarkista liitännät säännöllisesti vuotojen varalta.
- Tämä tuote sisältää ftalaatteja. Koska altistumisesta johtuva riski on suurempi lapsipotilaille ja vastasyntyneille potilaille, näille potilasryhmille on suositeltavaa käyttää ftalaatitonta laitetta. Raskaana oleville naisille, joille tehdään peräkkäisiä sydän-keuhkokoneen käyttöä edellyttäviä leikkauksia alle 24 tunnin kuluessa, on suositeltavaa käyttää ftalaatitonta laitetta.

5 Varotoimet

Kanyylin oikeaan asetukseen vaikuttavat ratkaisevasti aortan ommelten sijoittelu, paikka ja suunta. Kun kanyyli on kiinnitetty tukevasti ompeleilla, sen asennon muuttaminen on vaikeaa.

6 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, verenhukka, verivaurio, koagulopatia, kuolema, dissekoituma, vuotaminen kuiviin, hemolyysi, hypervolemia, hypotensio, hypovolemia, infektio, iskemia, neurologinen toimintahäiriö, elimen toimintahäiriö, perforaatio ja kudosvaurio.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

7 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan nimellä, laitteen nimellä ja seuraavilla elementeillä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

8 Käyttöohjeet

Varoitus: Tarkista pakkaus ja laite vaurioiden varalta ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta. Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion.

Varoitus: Käytä aseptista tekniikkaa laitteen kaikissa kokoamis- ja käyttövaiheissa. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Huomautus: Enimmäispaine on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

   Huomautus: Kuvakohdassa näytetyt virtauskäyrätiedot saatiin laboratoriotesteissä, joissa käytettiin huoneenlämpöistä vettä. Muut tekijät voivat johtaa siihen, että yksittäisellä potilaalla saadaan eri tulokset kuin kuvissa esitetyissä tiedoissa.
2. Tarkasta pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos vaurioita ei ole eikä tuote ole vanhentunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steerilille alueelle. Jos laite on vaurioitunut tai vanhentunut, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.
3. Valitse haluttu kanylointikohta nousevasta aortasta.
4. Tee nousevan aortan adventitiaan tupakkapussiommel käden ja pään valtimorungon proksimaaliselle puolelle. Aseta kiristin tämän tupakkapussiompeleen päälle. Tee toinen ulompi tupakkapussiommel 1–2 mm:n (0,04–0,08 in) päähän sisemmän ompeleen ulkopuolelle ja aseta sen päälle toinen kiristin. Leikkaa pois adventitiakudos sisemmän tupakkapussiompeleen sisäpuolelta.
5. Kun riittävä systeeminen heparinisaatio on varmistettu, tee viilto aorttaan tupakkapussiompeleen sisälle numeron 11 terällä. Tyrehdytä verenvuoto painamalla sormi viillon päälle. Vie kanyyli suoraan aorttaan viillon kautta.
6. Kierrä kanyylin kärkeä niin, että se on suunnattu distaalisesti. Tässä kanyylissa suuntausviiva on kärjen sivulla ja osoittaa aorttaläpästä poispäin.
7. Kiristä tupakkapussiompeleiden kiristimet ja kiinnitä ne kanyylin runkoon ligatuuralla. Kiinnitysligatuura on asetettava kanyylin proksimaalisessa päässä sijaitsevan ommeltuen sisälle.
8. Sulje kanyyli puristimella puristuskohdasta. Poista ilmanpoistoaukollinen repäisykorkki varovasti.
9. Liitä kanyyli kehonulkoisen verenkierron valtimoveriletkuun. Poista kanyylista ja letkuista kaikki ilma.
10. Irrota kaikki puristimet kanyylista ja letkuista, ennen kuin käynnistät kehonulkoisen verenkierron.
11. Hävitä laite toimenpiteen päätyttyä.

    Varoitus: Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

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

9 Lisätietoja

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: luettelo veren kulkureitin ja kudosta koskettavan pinnan materiaaleista, verisolujen vaurioihin liittyvät tiedot ja esitettyjen tietojen olennaiset toleranssit.

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke (maailmanlaajuinen)

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa 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 vahingonkorvausvaatimus 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 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.

Français

1 Description du produit

La canule se compose d'un corps effilé en PVC transparent équipé d'un connecteur avec ou sans purge de 0,95 cm (0,37 in). Le connecteur dispose d'un capuchon rétractable avec purge. L'extrémité proximale est dotée d'un embout en métal recourbé à paroi ultra fine et d'un raccord de transition avec garde standard ou flexible. Une tubulure d'orientation de l'embout indique la position de l'embout recourbé dans l'aorte. La taille totale du corps de la canule est de 26,7 cm (10,5 in).

Le dispositif est stérile, apyrogène et à usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Stocker le dispositif dans le conditionnement d'origine dans un endroit sec.

Température de transport maximum : 50 °C (122 °F).

1.1 Matériaux du dispositif

Les substances suivantes sont classées comme étant cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou sont des perturbateurs endocriniens (PE), et sont présentes à une concentration > 0,1% masse/masse :

Substance	Numéro CAS
Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	117-81-7
Cobalt	7440-48-4

Ce produit contient du nickel qui peut provoquer des réactions allergiques.

2 Finalité prévue

Ces canules artérielles sont destinées à la perfusion de l'aorte ascendante lors des interventions chirurgicales de circulation extracorporelle (CEC).

2.1 Indications d'utilisation

Ces canules artérielles sont indiquées pour les affections nécessitant des procédures de CEC d'une durée maximale de 6 heures.

2.2 Contre-indications

Utiliser ces dispositifs uniquement comme indiqué.

Ne pas utiliser pour des procédures de durée prolongée comme l'assistance ventriculaire.

2.3 Utilisateurs prévus

Ces dispositifs doivent uniquement être utilisés par des professionnels de santé formés et expérimentés en matière de procédures de CEC.

2.4 Groupe cible de patients

Le groupe cible de ces dispositifs est constitué de patients adultes éligibles pour des procédures de CEC. Les données cliniques ne sont pas disponibles pour les patientes enceintes ou allaitantes.

Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque intervention spécifique.

3 Bénéfices cliniques attendus

Ces dispositifs fonctionnent dans le cadre d'un circuit extracorporel pour la perfusion de l'aorte ascendante lors de procédures de CEC. Les dispositifs n'apporteront aucun bénéfice clinique direct au-delà de l'assistance aux procédures de CEC.

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

4 Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Le fait de ne pas lire et de ne pas suivre toutes les instructions ou le fait de ne pas observer tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves, des lésions des vaisseaux, des complications au site de ponction ou le décès du patient.

- Un professionnel de santé doit examiner les complications associées et la pathophysiologie de l'aorte (qui ne se limitent pas à une infection ou un saignement actif) afin de s'assurer que l'aorte convient à la canulation.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de la mise en place de la canule s'il existe un risque de dissection de l'aorte.
- Veiller à ce que la taille de l'aortotomie soit suffisante afin d'éviter l'application d'une force excessive pendant l'insertion de la canule.
- Éviter de diriger l'extrémité de la canule directement vers les artères marginales de la crosse aortique afin de ne pas diriger dans les artères d'éventuels emboles délogés et de ne pas accroître la pression artérielle dans le cerveau.
- L'extrémité de la canule doit être entièrement insérée pour garantir sa mise en place dans la lumière centrale, et ce afin d'éviter tout risque de dissection de l'aorte. Éviter de pointer l'embout vers la valve aortique.
- Prendre les précautions qui s'imposent lors du raccordement de la canule et de la tubulure de perfusion afin d'éviter la pénétration d'air dans la tubulure.
- Ne pas dépasser les débits maximum recommandés.
- Éviter de courber ou de plier la canule.
- Avant d'utiliser le dispositif, serrer les capuchons Luer.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.
- Vérifier la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Inspecter soigneusement tous les composants avant l'utilisation. Ne pas utiliser un composant qui semble être endommagé.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Instaurer une anticoagulothérapie adéquate avant de canuler le patient.
- Inspecter régulièrement tous les raccordements afin de détecter toute fuite au cours de l'utilisation.
- Ce produit contient des phtalates. En raison du risque accru d'exposition chez les patients pédiatriques et néonataux, l'utilisation d'un appareil sans phtalate est recommandée pour ces groupes de patients. Pour les femmes enceintes subissant des interventions chirurgicales de CEC consécutives en moins de 24 heures, l'utilisation d'un appareil sans phtalate est recommandée.

5 Précautions

La pose, l'emplacement et l'orientation des sutures dans l'aorte ont une importance capitale pour le positionnement de la canule. Une fois la canule fixée par les sutures, sa position est difficile à modifier.

6 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, perte de sang, traumatismes vasculaires, coagulopathie, décès, dissection, exsanguination, hémolyse, hypervolémie, hypotension, hypovolémie, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique, dysfonctionnement d'organes, perforation et lésions tissulaires.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

7 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) concernant ce dispositif figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC en utilisant le fabricant, le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

8 Mode d'emploi

Avertissement : Avant de déballer le dispositif, vérifier que le conditionnement et le dispositif ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée ou si le dispositif ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un dispositif périmé ou endommagé pourrait entraîner une infection.

Avertissement : Utiliser une technique aseptique durant toutes les phases de l'installation et de l'utilisation de cet appareil. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Remarque : La pression maximale est de 27 kPa (200 mmHg).

1. Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant notamment le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque procédure spécifique.

   Remarque : Les données de la courbe de débit présentées à la section des figures ont été obtenues lors d'essais au banc réalisés avec de l'eau à température ambiante. D'autres facteurs pour un patient donné pourraient entraîner des résultats différents des données présentées dans les figures.
2. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. S'il est endommagé ou périmé, contacter le représentant de Medtronic pour des informations sur les retours.
3. Localiser le site de mise en place de la canule souhaité sur l'aorte ascendante.

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

4. Placer une suture en bourse dans la tunique adventice de l'aorte ascendante, dans la partie proximale du tronc artériel brachiocéphalique. Placer un tourniquet sur cette suture. Poser une seconde suture en bourse de 1 à 2 mm (0,04 à 0,08 in) au-delà de la première suture intérieure et positionner un deuxième tourniquet sur celle-ci. Exciser la tunique adventice à partir de la première suture en bourse.
5. Après avoir procédé à l'héparinisation adéquate du système, inciser l'aorte au niveau de la première suture en bourse à l'aide d'une lame numéro 11. Placer un doigt au-dessus de l'incision pour contrôler le saignement. Insérer la canule directement dans l'aorte à travers l'incision.
6. Faire pivoter l'embout de la canule de sorte qu'il soit orienté en position distale. Sur cette canule, la tubulure d'orientation est située sur le côté de l'embout et dos à la valve aortique.
7. Resserrer les tourniquets de la suture en bourse et les fixer au corps de la canule avec une ligature. La ligature de fixation doit être placée dans le collier de suture situé à l'extrémité proximale de la canule.
8. Clamper la canule au niveau du site de clampage. Retirer soigneusement le capuchon rétractable avec purge.
9. Raccorder la canule à la tubulure artérielle du circuit de circulation extracorporelle. Évacuer complètement l'air de la canule et des tubulures.
10. Retirer l'ensemble des clamps de la canule et des tubulures avant de lancer la circulation extracorporelle.
11. À la fin de la procédure, mettre le dispositif au rebut.

    Avertissement : Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

9 Informations supplémentaires

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : liste des matériaux du trajet sanguin et de la surface en contact avec les tissus, données relatives aux lésions des cellules sanguines et tolérances pertinentes pour les données présentées.

10 Déni de garantie (global)

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations 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 comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis proizvoda

Kanila ima prozirno, konusno tijelo od PVC-a, cm inzavršava ventiliranim ili neventiliranim priključkom 0,95 cm (0,37 in). Priključak ima ventiliranu, odvojivu kapicu. Proksimalni kraj ima zakrivljen, metalni vrh jako tankih stijenki i prijelaznu spojnicu sa standardnom ili fleksibilnom prirubnicom. Linija za usmjerenje vrha označava poziciju zakrivljenog vrha unutar aorte. Cjelokupna dužina osovine kanile je 26,7 cm (10,5 in).

Ovaj je proizvod sterilan, nepirogen i namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Steriliziran je etilen-oksidom.

Proizvod čuvajte u izvornom pakiranju na suhom mjestu.

Maksimalna temperatura za transport: 50 °C (122 °F).

1.1 Materijali proizvoda

Sljedeće tvari klasificirane su kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) tvari kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptori (ED), a prisutne su u koncentraciji > 0,1 % mase:

Tvar	CAS broj
Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Ovaj proizvod sadržava nikal koji može izazvati alergijsku reakciju.

2 Namijenjena upotreba

Te arterijske kanile služe za perfuziju uzlazne aorte tijekom kirurškog zahvata izvantjelesne cirkulacije (engl. cardiopulmonary bypass, CPB).

2.1 Indikacije za upotrebu

Te arterijske kanile indicirane su za stanja koja iziskuju CPB postupke u trajanju od najviše šest sati.

2.2 Kontraindikacije

Upotrebljavajte uređaje samo onako kako je navedeno.

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

Nemojte upotrebljavati za postupke koji traju dulje kao što su ventrikulske potpore.

2.3 Predviđeni korisnici

Ove proizvode smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici osposobljeni za postupke CPB-a s iskustvom u tom području.

2.4 Ciljna skupina bolesnika

Ciljna skupina za ove proizvode odrasli su bolesnici podobni za postupke CPB-a. Nema dostupnih kliničkih podataka za bolesnike trudnice ili dojilje.

Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

3 Očekivane kliničke prednosti

Ti uređaji funkcioniraju kao dio izvantjelesnog krvotoka za perfuziju ascendentne aorte tijekom postupaka CPB-a. Proizvodi nemaju izravnih kliničkih koristi osim potpore u postupcima CPB-a.

4 Upozorenja

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti teške ozljede, oštećenje krvnih žila, komplikacije na mjestu uboda ili smrt bolesnika.

- Zdravstveni djelatnik mora provjeriti sve eventualne komplikacije i patofiziologiju aorte (među ostalim, aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se utvrdilo je li aorta prikladna za kanulaciju.
- Budite posebno pažljivi tijekom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije aorte.
- Pobrinite se da aortotomija bude odgovarajuće veličine kako bi se izbjegla sila pri umetanju kanile.
- Izbjegavajte usmjeravanje kanile izravno prema ograncima arterija aortnog luka kako bi se minimizirala mogućnost usmjeravanja pomaknutog embolusa u arterije ili uzrokovanja povećanog krvnog tlaka u mozgu.
- Vrh kanile mora biti potpuni umetnut kako bi se osigurala pozicija unutar središnjeg lumena i kako bi se izbjegla mogućnost disekcije tkiva aorte. Izbjegavajte usmjeravanje vrha prema aortnom zalisku.
- Vodite brigu tijekom povezivanja kanile i linije perfuzije da zrak ne ostane u liniji perfuzije.
- Ne prekoračujte maksimalne preporučene tlakove protoka.
- Izbjegavajte savijanje ili presavijanje kanile.
- Prije upotrebe proizvoda stegnite luer poklopce.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljedu bolesnika, bolest ili smrt.
- Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.
- Provjerite rok upotrebe.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili ako je zaštitna naljepnica na bilo koji način potrgana.
- Prije upotrebe temeljito provjerite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.
- Prije kaniliranja bolesnika počnite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju.
- Povremeno pregledajte sve spojeve kako biste se uvjerili da tijekom upotrebe nema curenja.
- Ovaj proizvod sadrži ftalate. Uslijed povećanog rizika od izlaganja pedijatrijskih i neonatalnih bolesnika, za te skupine bolesnika preporučuje se upotreba proizvoda koji ne sadržavaju ftalat. Za trudnice koje se podvrgavaju uzastopnim kirurškim zahvatima KPP-a unutar 24 sata, preporučuje se upotreba proizvoda koji ne sadržavaju ftalat.

5 Mjere opreza

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti kritično je za pravilno postavljanje kanile. Kad je kanila sigurno pričvršćena šavovima, teško je promijeniti poziciju kanile.

6 Nuspojave

Sljedeće su poznate nuspojave povezane s upotrebom proizvoda: abrazija, gubitak krvi, oštećenje krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvarenje, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

7 Sažetak podataka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSKU) za ovaj uređaj možete pronaći na web-stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSKU potražite po proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima: model uređaja, referentni broj i kataloški broj.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Prije nego što izvadite proizvod iz ambalaže, provjerite ima li oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je istekao rok upotrebe ili ako su proizvod ili ambalaža oštećeni. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može rezultirati upalom.

Upozorenje: tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe proizvoda primijenite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.

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

Napomena: Maksimalni tlak iznosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

   Napomena: Podaci o krivulji protoka prikazani u odjeljku Slike dobiveni su probnim testiranjem uz upotrebu vode na sobnoj temperaturi. Drugi faktori za pojedinog bolesnika mogli bi dovesti do ishoda koji se razlikuju od podataka prikazanih na slikama.
2. Pregledajte ima li na pakiranju i proizvodu znakova oštećenja i provjerite rok valjanosti. Ako je paket neoštećen i unutar roka valjanosti, otvorite ga i premjestite proizvod u sterilno polje aseptičnom tehnikom. Ako je proizvod oštećen ili mu je istekao rok upotrebe, zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.
3. Odaberite željeno mjesto za kanulaciju na ascendentnoj aorti.
4. Postavite obodni šav u adventiciju ascendentne aorte, proksimalno brahiocefalnoj arteriji. Postavite podvezu preko obodnog šava. Postavite vanjski obodni šav 1 to 2 mm (0,04 do 0,08 in) izvan unutarnjeg šava i postavite drugu podvezu preko njega. Izrežite adventicijsko tkivo iz unutarnjeg obodnog šava.
5. Ako ste ostvarili adekvatnu sustavnu heparinizaciju, zarežite aortu unutar obodnog šava s pomoću skalpela br. 11. Postavite prst preko reza kako biste kontrolirali krvarenje. Unesite kanilu kroz rez izravno u aortu.
6. Zarotirajte vrh kanile da bude usmjerena distalno. Na toj je kanili linija za usmjerenje na strani vrha i okrenuta je od aortnog zaliska.
7. Zategnite podveze obodnog šava i osigurajte tijelo kanile čvorom. Sigurnosni čvor treba biti postavljen unutar obodnog šava na proksimalnom kraju kanile.
8. Stegnite cijev kanile na mjestu za stezanje. Pažljivo uklonite odvojivu kapicu ventila.
9. Povežite kanilu na arterijsku liniju izvantjelesnog krvotoka. Uklonite sav zrak iz kanile i linija.
10. Uklonite stezaljke sa kanile i linija prije pokretanja kardiopulmonalne premosnice.
11. Proizvod odložite nakon završetka postupka.

    Upozorenje: Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

9 Dodatne informacije

Na zahtjev su dostupne sljedeće informacije i podaci: popis materijala putanje krvi i površine u kontaktu s tkivom, podaci vezani uz oštećenje krvnih stanica te relevantne tolerancije za navedene podatke.

10 Isključenje jamstva (globalno)

Važno: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

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

Magyar

1 A termék leírása

A kanül átlátszó, elvékonyodó PVC testből áll, amely egy 0,95 cm-es (0,37 in) légtelenítővel ellátott, vagy légtelenítő nélküli csatlakozóban végződik. A csatlakozó légtelenítővel ellátott, lehúzható kupakkal rendelkezik. A proximális végén hajlított, ultravékony falú fémhegy és egy áthidaló illesztő található, amely szabványos vagy flexibilis peremmel rendelkezik. A hegy állását jelző vonal mutatja a hajlított hegy helyzetét az aortában. A kanültest teljes hossza 26,7 cm (10,5 in).

Az eszköz steril, nem pirogén és kizárólag egyszeri használatra szolgál. A sterilizálása etilén-oxiddal történik.

Az eszközt az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolja.

Maximális szállítási hőmérséklet: 50 °C (122 °F).

1.1 Az eszköz anyagai

A következő anyagok besorolásuk szerint 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), illetve a hormonrendszert károsító (ED) anyagok, és 0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban vannak jelen:

Anyag	CAS-szám
Bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.

2 Rendeltetés

Ezek az artériás kanülök a felszálló aorta perfundálására szolgálnak kardiopulmonális bypass (CPB) műtét során.

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

2.1 Alkalmazási terület

Ezek az artériás kanülök legfeljebb 6 órán át tartó, CPB eljárást igénylő állapotokban javallottak.

2.2 Ellenjavallatok

Az eszközöket kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

Ne használja hosszabb ideig tartó eljárásokhoz, például a kamrafunkció támogatásához.

2.3 Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezeket az eszközöket csak CPB-eljárások terén szakképzett és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják.

2.4 Betegek célcsoportja

Ezen eszközök célcsoportját a CPB-eljárásra alkalmas felnőtt betegek alkotják. Terhes vagy szoptató betegekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek – többek között – a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

3 Várható klinikai előnyök

Ezek az eszközök egy extrakorporális kör részeként működnek a felszálló aorta perfundálására CPB eljárások során. Az eszközöknek a CPB műtétek támogatásán túl nincs közvetlen klinikai haszna.

4 Figyelmeztetések

Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvas el, illetve nem követ minden utasítást, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az súlyos sérülést, például érkárosodást, a beszúrás helyén komplikációkat vagy a beteg halálát okozhatja.

- Egy egészségügyi szakembernek meg kell vizsgálnia minden, az aortához esetlegesen kapcsolódó szövődményt és az aorta patofiziológiáját (nem csak aktív fertőzésre vagy vérzésre korlátozottan), hogy meggyőződjön az aorta kanülálásra való alkalmasságáról.
- A kanül behelyezése során kivételes körültekintéssel kell eljárni aortadisszekció veszélye esetén.
- Győződjön meg arról, hogy az aortán végzett bemetszés megfelelő méretű, nehogy túlzottan nagy erőt kelljen alkalmazni a kanül bevezetésekor.
- Ne irányítsa a kanülhegyet közvetlenül az aortaív ágai felé, hogy minimálisra csökkentse egy kimozdult embólus artériákba jutásának, illetve az agyi vérnyomás megnövekedésének esélyét.
- A kanül hegyét az aortadisszekció elkerülése érdekében teljesen be kell vezetni úgy, hogy az biztosítsa a hegy elhelyezését a központi lumenben. Ne irányítsa a hegyet az aortabillentyűre.
- Legyen körültekintő a kanül perfúziós vezetékhez csatlakoztatása során annak biztosítására, hogy a perfúziós vezetékben ne maradjon levegő.
- Ne lépje túl az áramlási nyomás legmagasabb ajánlott értékeit.
- Kerülje a kanül elhajlását, megtöretését.
- Az eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a luercsatlakozók megfelelően zárnak-e.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. 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.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.
- Ellenőrizze a lejárati időt.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Használat előtt alaposan vizsgáljon meg minden alkotóelemet. Ha egy alkotóelemen sérülés jelei láthatók, ne használja.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A beteg kanülálása előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.
- Rendszeresen ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy nincs-e szivárgás.
- A termék ftalátokat tartalmaz. A gyermek és újszülött betegek kitettségének megnövekedett kockázata miatt e betegcsoportok esetében ftalátmentes eszköz használata javasolt. Azon várandós nők esetében, akik kevesebb mint 24 órán belül több egymást követő kardiopulmonális bypass (CPB) műtéten esnek át, ftalátmentes eszköz használata javasolt.

5 Előírások

A varratok elhelyezése és orientációja az aortában kritikus jelentőségű a kanül megfelelő pozicionálásához. Amennyiben a kanül a varratokkal szilárdan rögzítésre kerül, utólag nehéz a helyzetét megváltoztatni.

6 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő szövődmények ismeretesek: abrázió, vérvesztés, vérsejtsérülés, coagulopathia, halál, disszekció, kivérzés, hemolízis, hipervolémia, alacsony vérnyomás, hipovolémia, fertőzés, ischaemia, neurológiai rendellenesség, szervi működési zavar, perforáció és szövetkárosodás.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

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

7 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

Az eszköz tekintetében a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemeknek a megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám és katalógusszám.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy az eszköz. Ne használja az eszközt, ha a szavatossága lejárt, illetve ha az eszköz vagy a csomagolása sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata fertőzést okozhat.

Vigyázat! Az eszköz összeállítása és használata közben végig aszeptikus eljárásokat alkalmazzon. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Megjegyzés: A maximális nyomás 27 kPa (200 Hgmm).

1. A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek - többek között - a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

   Megjegyzés: Az ábrákat tartalmazó részben található áramlási görbék adatait mérőpados vizsgálatokkal állapították meg, szobahőmérsékletű víz alkalmazásával. Az adott betegre vonatkozó egyéb tényezők az ábrákon jelzettől eltérő eredményekhez vezethetnek.
2. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg, hogy a csomagolás és a termék nem sérültek-e meg. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre. Amennyiben sérült vagy lejárt a csomag, a visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviseletével.
3. Keresse meg a kívánt kanülálási helyet a felszálló aortán.
4. Helyezzen egy dohányzacskóöltést a felszálló aorta adventitia rétegébe, az arteria anonymától proximálisan. Helyezzen érfogót a dohányzacskóvarrat fölé. Helyezzen el egy második, külső dohányzacskóöltést 1–2 mm-rel (0,04–0,08 in) a belső varraton túl, és helyezzen rá egy másik érfogót. Metssze ki az adventitia szövetet a belső dohányzacskóöltésen belülről.
5. A megfelelő szisztémás heparinizáció elérése után egy 11-es szikével ejtsen bemetszést az aortán, a belső dohányzacskóöltésen belül. A vérzés csillapításához helyezze egyik ujját a bemetszésre. Vezesse a kanült a bemetszésen keresztül közvetlenül az aortába.
6. Forgassa el a kanül hegyét úgy, hogy az disztális irányba nézzen. Ezen a kanülön a hegy állását jelző vonal a hegy oldalán található, és az aortabillentyűtől elfelé néz.
7. Húzza meg a dohányzacskóöltéseket, és rögzítse a varratfogót a kanül testéhez egy rögzítőcsomóval. A rögzítőcsomót a kanül proximális végén található öltésgalléron belül kell elhelyezni.
8. Szorítsa le a kanült a leszorítási helyen. Óvatosan vegye le a légtelenítős, lehúzható kupakot.
9. Csatlakoztassa a kanült az extrakorporális keringés artériás szárához. Távolítson el minden levegőt a kanülből és a vezetékekből.
10. A kardiopulmonális bypass elkezdése előtt távolítsa el a kanülről és a vezetékekről a leszorításokat.
11. Az eljárás befejezése után ártalmatlanítsa az eszközt.

    Vigyázat! Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

9 További információk

Kérésre az alábbi információk és adatok érhetők el: a vért szállító csővezeték és a szövetekkel érintkező felület anyagainak listája, a vérsejtek sérülésére vonatkozó adatok, valamint a megadott adatokra vonatkozó releváns tűréshatárok.

10 Szavatossági nyilatkozat (globális érvényű)

Fontos: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos 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, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek 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.

Bahasa Indonesia

1 Keterangan produk

Kanula adalah badan PVC meruncing transparan yang ujungnya konektor berventilasi atau nonventilasi 0,95 cm (0,37 in). Konektor memiliki tutup berventilasi kelupas. Ujung proksimalnya memiliki ujung logam melengkung berdinding ultra tipis dan transisi yang sesuai yang memiliki flens standar atau fleksibel. Saluran orientasi ujung menunjukkan posisi ujung melengkung dalam aorta. Panjang badan kanula keseluruhan adalah 26,7 cm (10,5 in).

Perangkat ini dalam kondisi steril, bebas pirogen, dan hanya untuk sekali pakai. Perangkat disterilkan menggunakan etilena oksida.

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

Simpan perangkat di dalam kemasan aslinya di tempat yang kering.

Suhu transit maksimum: 50 °C (122 °F).

1.1 Bahan perangkat

Zat berikut diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B, atau sebagai zat pengganggu endokrin (ED), dan terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot.

Zat	Nomor CAS
Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Produk ini mengandung nikel yang dapat menyebabkan reaksi alergi.

2 Tujuan Penggunaan

Kanula arteri ini dimaksudkan untuk perfusi aorta asenden selama bedah bypass kardiopulmoner (CPB).

2.1 Indikasi penggunaan

Kanula arteri ini diindikasikan untuk kondisi yang membutuhkan prosedur CPB hingga durasi 6 jam.

2.2 Kontraindikasi

Gunakan perangkat ini hanya sesuai indikasinya.

Jangan gunakan untuk prosedur dengan durasi yang berkepanjangan seperti bantuan ventrikel.

2.3 Sasaran Pengguna

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh tenaga medis yang terlatih dan berpengalaman dalam prosedur CPB.

2.4 Kelompok target pasien

Kelompok sasaran perangkat ini adalah pasien dewasa yang memenuhi syarat untuk prosedur CPB. Data klinis tidak tersedia untuk pasien hamil atau menyusui.

Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Kanula tersedia dalam berbagai ukuran untuk dipilih yang sesuai bagi setiap prosedur khusus.

3 Manfaat klinis yang diharapkan

Perangkat ini berfungsi sebagai bagian dari sirkuit ekstrakorporeal untuk perfusi aorta asenden selama prosedur CPB. Alat tidak memiliki manfaat klinis langsung di luar dukungan prosedur CPB.

4 Peringatan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum menggunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua petunjuk, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera serius, kerusakan pembuluh, komplikasi pada lokasi tusukan, atau kematian pasien.

- Tenaga kesehatan harus memeriksa komplikasi apa pun yang terkait serta patofisiologi aorta (tidak terbatas pada infeksi aktif atau perdarahan) untuk memastikan bahwa aorta tersebut sesuai untuk kanulasi.
- Sangat berhati-hatilah saat menempatkan kanula jika ada kemungkinan diseksi jaringan aorta.
- Pastikan bahwa aortotomi diukur secara sesuai untuk menghindari kekuatan berlebih saat penyisipan kanula.
- Hindari mengarahkan ujung kanula langsung ke arteri cabang arka aorta untuk meminimalkan kemungkinan mengarahkan emboli yang terlepas ke dalam arteri atau menyebabkan peningkatan tekanan darah di otak.
- Ujung kanula harus disisipkan sepenuhnya untuk memastikan penempatan ujung dalam lumen sentral dan untuk menghindari kemungkinan diseksi jaringan aorta. Hindari mengarahkan ujung pada katup aorta.
- Berhati-hatilah selama penyambungan kanula dan jalur perfusi untuk memastikan bahwa tidak ada udara terperangkap di jalur perfusi.
- Jangan melampaui tekanan aliran maksimum yang disarankan.
- Hindari membengkokkan atau menekuk kanula.
- Kencangkan tutup luer sebelum menggunakan alat.
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Periksa tanggal "gunakan paling lambat".
- Jangan gunakan jika kemasan steril rusak atau jika ada kerusakan segel dalam bentuk apa pun.
- Periksa semua komponen dengan saksama sebelum penggunaan. Jangan menggunakan komponen yang tampak rusak.
- Gunakan teknik aseptik dalam semua prosedur. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Mulai terapi antikoagulan yang memadai sebelum mengkanulasi pasien.
- Secara berkala, periksa semua sambungan akan adanya kebocoran selama penggunaan.
- Produk ini mengandung ftalat. Karena peningkatan risiko paparan pada pasien anak dan bayi baru lahir, penggunaan perangkat bebas ftalat direkomendasikan untuk kelompok pasien ini. Wanita hamil yang menjalani bedah CPB berurutan dalam waktu kurang dari 24 jam direkomendasikan menggunakan perangkat bebas ftalat.

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

5 Tindakan pencegahan

Penempatan, lokasi, dan orientasi jahitan di aorta sifatnya sangat penting untuk pemosisian kanula yang tepat. Setelah kanula dengan erat diamankan dengan jahitan, posisi kanula akan sulit untuk diubah.

6 Efek samping

Efek samping yang diketahui berikut ini dikaitkan dengan penggunaan produk: abrasi, kehilangan darah, trauma darah, koagulopati, kematian, diseksi, eksanguinasi, hemolisis, hipervolemia, hipotensi, hipovolemia, infeksi, iskemia, disfungsi neurologis, disfungsi organ, perforasi, dan kerusakan jaringan.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

7 Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis

Ringkasan Kinerja Klinis dan Keamanan (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan produsen, nama perangkat, dan elemen berikut jika relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

8 Petunjuk penggunaan

Peringatan: Sebelum mengeluarkan perangkat dari kemasan, periksa apakah ada kerusakan pada kemasan dan perangkat. Jangan gunakan perangkat jika tanggal "gunakan paling lambat" telah terlewati atau perangkat atau kemasan rusak. Menggunakan perangkat yang rusak atau kedaluwarsa dapat menyebabkan infeksi.

Peringatan: Gunakan teknik aseptik selama semua tahap pengaturan dan penggunaan perangkat ini. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.

Catatan: Tekanan maksimum adalah 27 kPa (200 mmHg).

1. Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Tersedia berbagai ukuran agar kanula yang tepat dapat dipilih untuk setiap prosedur tertentu.

   Catatan: Data kurva aliran yang diperlihatkan di bagian Gambar diperoleh melalui pengujian model menggunakan air pada suhu kamar. Faktor-faktor lain pada pasien tertentu dapat menyebabkan hasil yang berbeda dibandingkan data yang ditampilkan dalam gambar.
2. Periksa kemasan dan produk akan adanya kerusakan dan periksa tanggal "gunakan paling lambat". Jika tidak rusak dan belum kedaluwarsa, buka kemasan dan pindahkan produk ke bidang steril menggunakan teknik aseptik. Jika rusak atau kedaluwarsa, hubungi perwakilan Medtronic Anda untuk informasi pengembalian.
3. Tentukan lokasi kanulasi yang diinginkan pada aorta asenden.
4. Tempatkan jahitan purse-string di adventitia aorta asenden, proksimal terhadap arteri inominata. Tempatkan tornikuet di atas jahitan purse-string ini. Letakkan jahitan purse-string bagian luar kedua 1 hingga 2 mm (0,04 hingga 0,08 in) di luar jahitan bagian dalam dan tempatkan tornikuet kedua di atasnya. Sayat jaringan adventitia dari dalam jahitan purse-string bagian dalam.
5. Setelah mendapatkan heparinisasi sistem yang memadai, buat sayatan di aorta dalam jahitan purse-string menggunakan pisau bedah #11 . Tempatkan jari di atas sayatan untuk mengendalikan perdarahan. Sisipkan kanula langsung ke dalam aorta melalui sayatan.
6. Putar ujung kanula sehingga terarah secara distal. Pada kanula ini, saluran orientasi ada pada sisi ujung dan arahnya menjauh dari katup aorta.
7. Kencangkan tornikuet purse-string dan amankan ke badan kanula dengan ligatur. Ligatur pengaman harus ditempatkan dalam kerah jahitan yang terletak di ujung proksimal kanula.
8. Jepit kanula pada lokasi penjepitan. Dengan hati-hati, buka tutup ventilasi kelupas.
9. Sambungkan kanula ke jalur arteri sirkuit ekstrakorporeal. Keluarkan semua udara dari kanula dan saluran.
10. Lepaskan semua penjepit dari kanula dan saluran sebelum memulai bypass kardiopulmoner.
11. Setelah prosedur selesai, buang perangkat.

    Peringatan: Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

9 Informasi tambahan

Informasi dan data berikut disediakan berdasarkan permintaan: daftar bahan-bahan jalur darah dan permukaan kontak jaringan, data yang terkait kerusakan sel darah, dan toleransi yang relevan untuk data yang disajikan.

10 Sanggahan garansi (global)

Penting: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

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

1 Descrizione del prodotto

La cannula presenta un corpo conico in PVC trasparente, che termina con un connettore da 0,95 cm (0,37 in) con o senza sfiato. Il connettore comprende un tappo rimovibile con sfiato. L'estremità prossimale comprende una punta metallica curva con parete ultrasottile e un raccordo di transizione con flangia standard o flessibile. Una linea per l'orientamento della punta indica la posizione della punta curva all'interno dell'aorta. La lunghezza totale del corpo della cannula è di 26,7 cm (10,5 in).

Il dispositivo è sterile, apirogeno e esclusivamente monouso. È sterilizzato mediante ossido di etilene.

Conservare il dispositivo nella confezione originale in un luogo asciutto.

Temperatura massima di trasporto: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiali del dispositivo

Le seguenti sostanze sono classificate come cancerogene, mutagene o reprotossiche (CMR) di categoria 1A o 1B, oppure come interferenti del sistema endocrino (ED) e sono presenti a una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa.

Sostanza	Numero CAS
Di-2-etilesilftalato (DEHP)	117-81-7
Cobalto	7440-48-4

Questo prodotto contiene nichel che può causare una reazione allergica.

2 Scopo previsto

Queste cannule arteriose sono concepite per la perfusione dell'aorta ascendente durante le procedure chirurgiche di bypass cardiopolmonare.

2.1 Indicazioni per l'uso

Queste cannule arteriose sono indicate per condizioni che richiedono procedure di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

2.2 Controindicazioni

Utilizzare questi dispositivi soltanto nel modo indicato.

Non utilizzare per procedure dalla durata prolungata, come nel caso di assistenza ventricolare.

2.3 Utenti previsti

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico dotato di adeguata formazione ed esperienza nelle procedure di bypass cardiopolmonare.

2.4 Categoria di pazienti target

Il gruppo di destinazione di questi dispositivi è rappresentato da pazienti adulti idonei alle procedure di bypass cardiopolmonare. Non esistono dati clinici disponibili per le pazienti in gravidanza o che allattano al seno.

Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

3 Benefici clinici previsti

Questi dispositivi fanno parte di un circuito extracorporeo per la perfusione dell'aorta ascendente durante le procedure di bypass cardiopolmonare. I dispositivi non offrono alcun beneficio clinico diretto oltre al supporto alle procedure di bypass cardiopolmonare.

4 Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi, danni ai vasi, complicazioni in corrispondenza del sito di puntura o il decesso del paziente.

- Il professionista sanitario deve esaminare eventuali complicanze associate e la fisiopatologia dell'aorta (non limitata all'infezione attiva o al sanguinamento) per assicurarsi che l'aorta sia adatta all'incannulazione.
- Durante il posizionamento della cannula, esercitare la massima cautela se esiste la possibilità di dissezione del tessuto aortico.
- Assicurarsi che l'aortotomia sia sufficientemente grande da evitare un'eccessiva pressione durante l'inserimento della cannula.
- Evitare di orientare la punta della cannula direttamente verso le diramazioni arteriose dell'arco aortico per ridurre al minimo la possibilità di dirigere eventuali emboli nelle arterie o di causare un aumento della pressione sanguigna nell'encefalo.
- La punta della cannula deve essere completamente inserita, in modo da garantire il posizionamento della punta nel lume centrale ed evitare la possibilità di dissezione del tessuto aortico. Evitare di orientare la punta verso la valvola aortica.
- Prestare attenzione durante il collegamento della cannula e della linea di perfusione per garantire che non rimanga aria nella linea di perfusione.
- Non superare le velocità massime di flusso raccomandate.
- Non piegare o incurvare la cannula.
- Stringere i cappucci luer prima di utilizzare questo dispositivo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

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

- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.
- Verificare la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Ispezionare accuratamente tutti i componenti prima dell'uso. Non utilizzare un componente visibilmente danneggiato.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Durante l'uso, ispezionare periodicamente tutti i collegamenti per escludere la presenza di perdite.
- Questo prodotto contiene ftalati. A causa dell'aumento del rischio di esposizione nei pazienti pediatrici e neonatali, per questi gruppi di pazienti si raccomanda l'uso di un dispositivo privo di ftalati. Per le donne in gravidanza che si sottopongono a interventi chirurgici consecutivi di bypass cardiopolmonare in meno di 24 ore, si raccomanda l'uso di un dispositivo privo di ftalati.

5 Precauzioni

Il posizionamento, la localizzazione e l'orientamento delle suture nell'aorta sono di importanza essenziale ai fini di un posizionamento adeguato della cannula. Una volta saldamente fissata la cannula mediante le suture, è difficile modificarne la posizione.

6 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto è associato ai seguenti effetti indesiderati noti: abrasione, perdita ematica, trauma ematico, coagulopatia, decesso, dissezione, dissanguamento, emolisi, ipervolemia, ipotensione, ipovolemia, infezione, ischemia, disfunzione neurologica, disfunzione d'organo, perforazione e danni ai tessuti.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

7 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Visitare l'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed per ottenere il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo a questo dispositivo. Cercare il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche utilizzando il fabbricante, il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione ed il prodotto non presentino danni. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata o se il dispositivo o la relativa confezione presentano danni. L'utilizzo di un dispositivo che ha superato la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato potrebbe causare infezioni.

Avvertenza: adottare tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo dispositivo. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.

Nota: la pressione massima è 27 kPa (200 mmHg).

1. Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

   Nota: i dati sulla curva di flusso riportati nella sezione delle figure sono stati ottenuti mediante prove al banco utilizzando acqua a temperatura ambiente. Eventuali altri fattori specifici per ciascun paziente possono determinare esiti differenti rispetto ai dati presentati nelle figure.
2. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e controllare la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica. In presenza di danni o se la data di scadenza è stata superata, contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.
3. Individuare il punto di cannulazione desiderato nell'aorta ascendente.
4. Eseguire una sutura a borsa di tabacco nell'avventizia dell'aorta ascendente, in posizione prossimale rispetto all'arteria innominata. Posizionare un tourniquet sopra la sutura a borsa di tabacco. Apporre una seconda sutura a borsa di tabacco più esternamente, 1–2 mm (0,04–0,08 in) oltre la sutura interna, e posizionarvi sopra un secondo tourniquet. Asportare il tessuto avventizio dall'interno della sutura a borsa di tabacco interna.
5. Dopo aver ottenuto un'adeguata eparinizzazione sistemica, praticare un'incisione nell'aorta, all'interno della sutura a borsa di tabacco interna, utilizzando una lama numero 11. Porre un dito sopra l'incisione per tenere sotto controllo il sanguinamento. Inserire la cannula direttamente nell'aorta attraverso l'incisione.
6. Ruotare la punta della cannula in modo da orientarla in direzione distale. Su questa cannula, la linea di orientamento si trova su un lato della punta ed è rivolta in direzione opposta rispetto alla valvola aortica.
7. Serrare le suture a borsa di tabacco e i tourniquet e fissarli al corpo della cannula con una legatura. La legatura di fissaggio deve essere posizionata all'interno del collare di sutura presente sull'estremità prossimale della cannula.
8. Clampare la cannula nel punto di clampaggio. Rimuovere accuratamente il tappo di sfiato rimovibile.
9. Collegare la cannula alla linea arteriosa del circuito extracorporeo. Rimuovere tutta l'aria dalla cannula e dalle linee.
10. Rimuovere tutti i clamp dalla cannula e dalle linee prima di iniziare la procedura di bypass cardiopolmonare.
11. Al termine della procedura, smaltire il dispositivo.

    Avvertenza: smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

9 Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta le informazioni e i dati seguenti: un elenco dei materiali costitutivi della superficie di passaggio del sangue e di quella a contatto con i tessuti, dati relativi al danno alle cellule ematiche e le relative tolleranze per i dati forniti.

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

10 Esclusione dalla garanzia (globale)

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o 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 o i termini ritenuti non validi.

Қазақша

1 Өнім сипаттамасы

Канюля – 0,95 см (0,37 in) желдетілетін немесе желдетілмейтін коннектормен аяқталатын мөлдір, конус тәрізді ПВХ корпусы. Коннектор желдетілетін, алынбалы қақпақты қамтиды. Проксимальды шетінде иілген, өте жұқа қабырғалы металл ұшы және стандартты немесе иілгіш ернемекті қамтитын өтпелі фитинг бар. Ұшты бағдарлау сызығы иілген ұштың қолқа ішіндегі орнын көрсетеді. Канюля корпусының жалпы ұзындығы – 26,7 см (10,5 in).

Бұл құрылғы стерильді, пирогенді емес болады және бір рет қолдануға арналған. Ол этилен оксидінің көмегімен стерильденеді.

Құрылғыны бастапқы қаптамада құрғақ жерде сақтаңыз.

Ең жоғары тасымалдау температурасы: 50 °C (122 °F).

1.1 Құрылғы материалдары

Мына заттектер канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін 1A не 1B санатындағы улы (CMR) немесе эндокринді бұзғыштар (ED) ретінде жіктеледі және >0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездеседі:

Заттек	CAS нөмірі
Бис(2-этилгексил) фталат (DEHP)	117-81-7
Кобальт	7440-48-4

Бұл өнімде аллергиялық реакция тудыруы мүмкін никель бар.

2 Қолдану аясы

Осы күретамыр канюлялары жасанды қан айналымы отасы кезінде өрлеме қолқа перфузиясына арналған.

2.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Осы күретамыр канюлялары ұзақтығы 6 сағатқа дейінгі жасанды қан айналымы процедураларын талап ететін жағдайлар үшін ұсынылады.

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұл құрылғыларды тек өз мақсатында пайдаланыңыз.

Қарынша қолдауы секілді ұзақ процедуралар үшін пайдаланбаңыз.

2.3 Мақсатты пайдаланушылар

Осы құрылғыларды жасанды қан айналымы процедуралары бойынша оқудан өткен және тәжірибесі бар медицина мамандары ғана пайдалануы тиіс.

2.4 Емделушілердің мақсатты тобы

Осы құрылғыларды пайдаланатын топ — ЖҚА процедураларына жарамды ересек емделушілер. Клиникалық деректер жүкті немесе бала емізетін әйелдер үшін қолжетімді емес.

Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

3 Күтілетін клиникалық пайдасы

Осы құрылғылар жасанды қан айналымы процедуралары кезінде өрлеме қолқа перфузиясын орындау үшін экстракорпоральдық тізбек бөлігі ретінде әрекет етеді. Құрылғылардың жасанды қан айналымы процедураларының қолдауынан тыс тікелей клиникалық артықшылығы жоқ.

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

4 Ескертулер

Пайдалану алдында барлық ескертулерді, сақтық шаралар мен пайдалану бойынша нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаудың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертуді елемеу емделушінің ауыр жарақатына, тамыр зақымына, пункция орнындағы асқынуларға немесе өліміне әкелуі мүмкін.

- Медицина маманы қолқаның канюляцияға жарамдылығына көз жеткізу үшін қолқаның кез келген байланысты асқынуларын және патофизиологиясын (белсенді инфекциямен немесе қан кетумен шектелмей) тексеруі қажет.
- Егер қолқа тінінің кесілу ықтималдығы болса, канюляны орналастырған кезде аса сақтық танытыңыз.
- Канюляны енгізген кезде шамадан көп күштің салынбауы үшін аортотомия өлшемінің жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз.
- Күретамырлар эмболизациясы немесе мидағы қан қысымының көтерілу ықтималдығын барынша азайту үшін канюля ұшының тікелей қолқа доғасының күретамыр тармақтарына қарай бағытталуына жол бермеңіз.
- Ұштың орталық қуыс ішінде орналасқанына көз жеткізу және қолқа тінінің кесілу ықтималдығына жол бермеу мақсатында канюля ұшын толық енгізу керек. Ұштың қолқа клапанына бағытталуына жол бермеңіз.
- Перфузия желісінде ауа қалып қоймауы үшін канюля мен перфузия желісін жалғаған кезде сақтық танытыңыз.
- Максималды ұсынылған ағын қысымдарынан асырмаңыз.
- Канюляның бүгілуіне не майысуына жол бермеңіз.
- Құрылғыны пайдалану алдында Люэр қақпақтарын қатайтыңыз.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерилдеуге болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерилдеу құрылғының құрылымының бүтіндігіне тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе құрылғының ластану қатерін тудырады, ал бұл емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.
- Жарамдылық мерзімін тексеріңіз.
- Стерильді қаптама зақымдалған немесе бітеме бүлінген кезде пайдаланбаңыз.
- Барлық компонентті пайдалану алдында барынша тексеріңіз. Зақымдалған болып көрінген компонентті пайдаланбаңыз.
- Барлық процедураларда асептикалық әдісті пайдалану керек. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Емделуші канюляциясы алдында орынды антикоагуляция терапиясын бастаңыз.
- Пайдалану кезінде барлық жалғамаларда ағудың бар-жоғын жиі тексеріп тұрыңыз.
- Бұл өнімде фталаттар жоқ. Бала мен жаңа туған нәресте тобындағы емделушілерге әсер ету ықтималдығының жоғары болуына байланысты осы емделуші топтарына фталатсыз құрылғыны пайдалану ұсынылады. 24 сағаттан аз уақытта қатарынан бірнеше КПШ отасы орындалатын жүкті әйелдер үшін фталатсыз құрылғыны пайдалану ұсынылады.

5 Сақтық шаралары

Тігістердің қолқада орналасуы, орны және бағдары канюляны тиісті түрде орналастыру үшін өте маңызды. Канюля тігістермен қатты бекітілген кезде канюля күйін өзгерту қиын болады.

6 Кері әсерлер

Өнімді пайдалану кезінде мынадай белгілі жағымсыз жағдайлар орын алады: үйкеліс, қан жоғалту, қан жарақаты, коагулопатия, өлім, кесілу, қан шығару, гемолиз, гиперволемия, гипотензия, гиповолемия, инфекция, ишемия, неврологиялық дисфункция, органның дисфункциясы, перфорация және тін зақымы.

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

7 Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы

Осы құрылғының Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed мекенжайында табуға болады. SSCP қорытындысын өндіруші, құрылғы атауы және тиісті мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір және каталог бойынша нөмірі.

8 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Ескерту: Құрылғыны қаптамасынан алмас бұрын қаптамасы мен құрылғы зақымдалмағанын тексеріңіз. Егер жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса немесе егер құрылғы не қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз. Жарамдылығы мерзімі өткен немесе зақымдалған құрылғыны пайдалану инфекцияға әкелуі мүмкін.

Ескерту: Осы құрылғыны орнату мен пайдаланудың барлық сатыларында асептикалық әдісті пайдаланыңыз. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

Ескертпе: Максималды қысым 27 кПа (200 мм сын. бағ.) құрайды.

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

1. Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

   Ескертпе: Суреттер бөлімінде көрсетілген ағын қисық сызығының деректері бөлме температурасындағы су көмегімен зертханалық сынақ арқылы алынған. Белгілі бір емделушінің басқа факторлары суреттерде ұсынылған деректерден басқаша нәтижелерді беруі мүмкін.
2. Қаптама мен өнімді зақымданбағанын тексеріңіз және пайдалану мерзімін тексеріңіз. Егер зақымдар болмаса және жарамдылық мерзімі өтпеген болса, қаптаманы ашыңыз және асептика ережелерін сақтап, өнімді стерильді аймаққа тасымалдаңыз. Егер зақымдалса не мерзімі өтсе, қайтару ақпараты бойынша Medtronic өкіліне хабарласыңыз.
3. Өрлеме қолқадағы қажетті канюляция аймағын табыңыз.
4. Қалталық тігісті атаусыз күретамырға проксимальды өрлеме қолқаның адвентициальды қабықшасына орналастырыңыз. Осы қалталық тігіс үстіне қан тоқтатқыш бұрау салыңыз. Екінші сыртқы қалталық тігісті ішкі тігістен 1–2 мм (0,04–0,08 in) қашықтықта орналастырыңыз және оның үстіне екінші қан тоқтатқыш бұрау салыңыз. Ішкі қалталық тігістен адвентициальды қабықшаны алып тастаңыз.
5. Тиісті жүйелі гепариндеуді орындағаннан кейін, №11 жүз көмегімен қалталық тігіс шегінде қолқада тілік жасаңыз. Қансырауды реттеу үшін саусағыңызды тілік үстіне орналастырыңыз. Канюляны тілік арқылы тікелей қолқаға енгізіңіз.
6. Канюля ұшын дистальды бағытталатындай айналдырыңыз. Осы канюляда бағдарлау сызығы ұштың бір жағында орналасады және қолқа клапанына қарамайды.
7. Қалталық тігіс бұрауларын қатайтыңыз және лигатурамен канюля корпусына бекітіңіз. Бекіту лигатурасын канюляның проксимальды шетінде орналасқан тігіс манжетіне орналастыру қажет.
8. Канюляны қысу аймағында қысыңыз. Алынбалы желдету қақпағын абайлап ашыңыз.
9. Канюляны экстракорпоральдық тізбектің күретамыр желісіне жалғаңыз. Канюля мен желілердегі ауаны толық шығарыңыз.
10. Жасанды қан айналымын бастамас бұрын канюля мен желілерден барлық қысқышты шешіңіз.
11. Процедура аяқталған кезде құрылғыны утилизациялаңыз.

    Ескерту: Құрылғыны қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес кәдеге жаратыңыз.

9 Қосымша ақпарат

Мына мәліметтер мен деректер сұрау бойынша беріледі: қан ағыны жолындағы және тіндер жанасуы бетіндегі материалдар тізімі, қан жасушаларының зақымдануына қатысты деректер, сондай-ақ ұсынылған деректер бойынша тиісті ауытқу шектері.

10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту (глобалдық)

Маңызды: осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

Lietuvių

1 Gaminio aprašymas

Kaniulė yra skaidrus, kūgio formos PVC korpusas, besibaigiantis 0,95 cm (0,37 in) jungtimi su išleidimu arba be išleidimo. Jungtis turi nuplėšiamą išleidimo dangtelį. Proksimaliniame gale yra lenktas, itin plonų sienelių metalinis galiukas ir perėjimo jungiamoji dalis su standartine arba lanksčia junge. Galiuko orientavimo linija nurodo lenkto galiuko padėtį aortoje. Bendras kaniulės korpuso ilgis yra 26,7 cm (10,5 in).

Prietaisas yra sterilus, nepirogeninis ir vienkartinis. Jis sterilizuotas etileno oksidu.

Priemonę laikykite originalioje pakuotėje sausoje vietoje.

Maksimali transportavimo temperatūra – 50 °C (122 °F).

1.1 Priemonės medžiagos

Toliau išvardytos medžiagos laikomos 1A ar 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga arba endokrininę sistemą ardančia medžiaga (ED). Jų koncentracija yra >0,1 % masės.

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

Medžiaga	CAS numeris
Bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP)	117-81-7
Kobaltas	7440-48-4

Šio gaminio sudėtyje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją.

2 Paskirtis

Arterinės kaniulės naudojamos kylančiosios aortos perfuzijai operacijų su dirbtine kraujo apytaka (DKA) metu.

2.1 Naudojimo indikacijos

Šios arterinės kaniulės indikuotinos, kai reikia atlikti ne ilgesnes kaip 6 valandų trukmės DKA procedūras.

2.2 Kontraindikacijos

Šias priemones naudokite tik pagal paskirtį.

Nenaudokite labai ilgos trukmės procedūroms, pvz., kaip skilvelių pagalbinės priemonės.

2.3 Numatytieji naudotojai

Šias priemones turi naudoti tik tie medicinos specialistai, kurie yra kvalifikuoti atlikti DKA procedūras ir turi patirties.

2.4 Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė, kuriai naudotinos šios priemonės, yra suaugusieji, kuriems leidžiama atlikti DKA procedūrą. Nėra klinikinių duomenų apie nėščias ir krūtimi maitinančias pacientes.

Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

3 Tikėtina klinikinė nauda

Šios priemonės naudojamos kaip ekstrakorporinės grandinės dalis kylančiosios aortos perfuzijai DKA procedūrų metu. Išskyrus pagalbą atliekant DKA procedūras, šios priemonės nesuteikia jokios kitos tiesioginės klinikinės naudos.

4 Įspėjimai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, pažeista kraujagyslė, įvykti komplikacijų punkcijos vietoje arba mirti pacientas.

- Medicinos specialistas turi ištirti visas susijusias komplikacijas ir aortos patofiziologiją (ne tik aktyvią infekciją ar kraujavimą), kad įsitikintų, jog aorta tinkama kaniuliuoti.
- Jeigu yra tikimybė perpjauti aortos audinį, dėdami kaniulę būkite itin dėmesingi.
- Užtikrinkite, kad aortotomija būtų pakankamo dydžio, kad įdedant kaniulę būtų išvengta perteklinės jėgos.
- Venkite nukreipti kaniulės galiuką tiesiogiai į aortos arkos šakų arterijas, kad sumažintumėte galimybę nukreipti išjudėjusius embolus į arterijas arba sukelti padidėjusį kraujo spaudimą smegenyse.
- Kaniulės galiukas turi būti visiškai įdėtas, kad galiukas būtų centrinio spindžio viduje ir kad būtų išvengta galimybės įpjauti aortos audinius. Venkite nukreipti galiuką į aortos vožtuvą.
- Jungdami kaniulę ir perfuzijos liniją būkite itin atsargūs, kad perfuzijos linijoje nebūtų oro.
- Neviršykite rekomenduojamo maksimalaus srauto slėgio.
- Nesulenkite ir neužlenkite kaniulės.
- Prieš naudodami priemonę priveržkite Luerio jungties dangtelius.
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.
- Patikrinkite tinkamumo naudoti galiojimo datą.
- Nenaudokite, jei buvo pažeista sterili pakuotė arba jei bet kokiu būdu buvo pažeistas sandarumas.
- Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite visus komponentus. Jei komponentas atrodo pažeistas, jo nenaudokite.
- Per visas procedūras laikykitės aseptikos reikalavimų. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Prieš kaniuliuodami pacientus atlikite tinkamą antikoaguliacijos terapiją.
- Naudojimo metu periodiškai patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad jos sandarios.
- Šio produkto sudėtyje yra ftalatų. Dėl poveikio vaikams ir naujagimiams padidintos rizikos, šioms pacientų grupėms rekomenduojama naudoti priemonę be ftalatų. Nėščioms moterims, kurioms atliekamos kelios iš eilės operacijos su dirbtine kraujo apytaka per trumpesnį nei 24 valandų laikotarpį, rekomenduojama naudoti priemonę be ftalatų.

5 Atsargumo priemonės

Kad kaniulė būtų įdėta teisingai, labai svarbus yra siūlų uždėjimas, vieta ir padėtis aortoje. Kai kaniulė tvirtai užfiksuojama siūlais, sunku pakeisti kaniulės padėtį.

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

6 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susijęs žinomas nepageidaujamas poveikis: nubrozdinimas, kraujo netekimas, kraujo žalojimas, koagulopatija, mirtis, atsisluoksniavimas, nukraujavimas, hemolizė, hipervolemija, hipovolemija, infekcija, išemija, neurologinė disfunkcija, organų disfunkcija, perforacija ir audinių sužalojimas.

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

7 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas: prieš išimdami priemonę iš pakuotės patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei praėjo galiojimo pabaigos data arba jei pažeistas prietaisas ar pakuotė, prietaiso nenaudokite. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą prietaisą, gali būti perduotas užkratas.

Įspėjimas: visuose priemonės paruošimo darbui ir naudojimo etapuose laikykitės aseptikos. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Pastaba. Didžiausias slėgis yra 27 kPa (200 mmHg).

1. Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

   Pastaba. Srauto kreivės duomenys, pateikti iliustracijų skyriuje, buvo gauti atliekant bandymus naudojant kambario temperatūros vandenį. Kiti konkretaus paciento veiksniai gali lemti skirtingus rezultatus, nei iliustracijose pateikti duomenys.
2. Apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti, ir patikrinkite galiojimo laiką. Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkelkite gaminį ant sterilaus lauko, laikydamiesi aseptikos reikalavimų. Jei jie pažeisti arba galiojimo laikas pasibaigęs, susisiekite su „Medtronic“ atstovu dėl grąžinimo informacijos.
3. Nustatykite norimą kaniulės įvedimo vietą kylančiojoje aortoje.
4. Uždėkite rauktinę siūlę į kylančiosios aortos adventiciją proksimaliniame brachiocefalinės arterijos gale. Uždėkite turniketą ant šios rauktinės siūlės. Uždėkite antrą išorinę rauktinę siūlę 1–2 mm (0,04–0,08 in) už vidinės siūlės ir uždėkite ant jos antrą turniketą. Iš vidinės rauktinės siūlės išpjaukite adventicijos audinius.
5. Po tinkamos sisteminės heparizacijos, įpjaukite aortą rauktinėje siūlėje, naudodami #11 geležtę. Ant pjūvio vietos uždėkite pirštą, kad sustabdytumėte kraujavimą. Per pjūvį įveskite kaniulę tiesiai į aortą.
6. Pasukite kaniulės galiuką, kad būtų nukreiptas distaline kryptimi. Šioje kaniulėje orientavimo linija yra ant galiuko šono ir yra nukreipta nuo aortos vožtuvo.
7. Užveržkite rauktinės siūlės turniketus ir pritvirtinkite kaniulės korpusą ligatūra. Tvirtinimo ligatūra turi būti uždėta siūlės žiede, kuris yra proksimaliniame kaniulės gale.
8. Užspauskite kaniulę spaustuko vietoje. Atsargiai nuimkite nuplėšiamą išleidimo dangtelį.
9. Prijunkite kaniulę prie arterinės linijos iš ekstrakorporinio kontūro. Pašalinkite visą orą iš kaniulės ir linijų.
10. Prieš pradėdami dirbtinę kraujo apytaką, nuimkite visus spaustukus nuo kaniulės ir linijų.
11. Baigę procedūrą priemonę išmeskite.

    Įspėjimas: Priemonę išmeskite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais, taisyklėmis ir ligoninėje nustatyta tvarka, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

9 Papildoma informacija

Paprašius gali būti pateikta ši papildoma informacija ir duomenys: kraujo magistralės medžiagų ir sąlyčio su audiniais paviršių sąrašas, su kraujo ląstelių pažeidimu susiję duomenys bei atitinkami leistini pateiktų duomenų nuokrypiai.

10 Atsisakymas suteikti garantiją (globalus)

Svarbu: šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, 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 netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

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

1 Izstrādājuma apraksts

Kanilei ir caurspīdīga, koniska PVC pamatdaļa, kas beidzas ar 0,95 cm (0,37 in) savienotāju ar vai bez atveres. Savienotājam ir noņemams vāciņš ar atveri. Proksimālajā galā ir izliekts, metāla gals ar īpaši plānām sienām un pārejas savienojums ar standarta vai elastīgo atloku. Gala orientācijas līnija norāda izliektā gala novietojumu aortā. Kopējais kaniles pamatdaļas garums ir 26,7 cm (10,5 in).

Šī ierīce ir sterila, nepirogēna un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

Uzglabājiet ierīci oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā: 50 °C (122 °F).

1.1 Ierīces materiāli

Tālāk norādītās vielas ir klasificētas kā 1.A vai 1.B kategorijas vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) vai arī izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus (ED), un to koncentrācija ierīcē ir >0,1% svara.

Viela	Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS) piešķirtais numurs
Bis(2-etilheksil) ftalāts (DEHP)	117-81-7
Kobalts	7440-48-4

Izstrādājums satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju.

2 Paredzētais lietojums

Šīs arteriālās kaniles ir paredzētas augšupejošās aortas perfūzijai operācijā, kad tiek izmantota mākslīgās asinsrites procedūra.

2.1 Lietošanas indikācijas

Šīs arteriālās kaniles ir indicētas apstākļiem, kad mākslīgās asinsrites procedūras ilgst ne vairāk kā 6 stundas.

2.2 Kontrindikācijas

Lietojiet šīs ierīces tikai atbilstoši norādījumiem.

Neizmantojiet ilgām procedūrām, piemēram, lietojot kambaru palīgierīci.

2.3 Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti un kuriem ir pieredze mākslīgās asinsrites procedūru veikšanā.

2.4 Pacientu mērķgrupa

Šo ierīču mērķgrupa ir pieauguši pacienti, kuriem ir jāveic mākslīgās asinsrites procedūras. Klīniskie dati par grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav pieejami.

Izvēlieties pacientam atbilstošu kanulas izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kanulas plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanulu, ir pieejami dažādi izmēri.

3 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Šīs ierīces darbojas kā daļa no mākslīgās asinsrites kontūra augšupejošās aortas perfūzijai mākslīgās asinsrites procedūrās. Ierīcēm nav tieša klīniska ieguvuma, izņemot atbalstu mākslīgās asinsrites procedūru laikā.

4 Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas pamācības. Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnas traumas, asinsvadu bojājumus, komplikācijas punkcijas vietā vai pacienta nāvi.

- Lai pārliecinātos, ka aorta ir piemērota kanulēšanai, medicīnas speciālistam ir jāpārbauda visas ar aortu saistītās komplikācijas un aortas patofizioloģija (ne tikai aktīvā infekcija vai asiņošana).
- Ja pastāv iespējamība, ka var atslāņoties aortas audi, kaniles ievietošanas laikā rīkojieties ārkārtīgi piesardzīgi.
- Pārliecinieties, vai aortotomija ir pietiekami liela, lai kaniles ievietošanas laikā nevajadzētu lietot pārmērīgu spēku.
- Nevērsiet kaniles galu tieši pret aortas loka zaru artērijām, lai mazinātu iespēju novirzīt artērijās kādu atbrīvotu asins recekli vai izraisīt paaugstinātu asinsspiedienu smadzenēs.
- Kaniles gals ir pilnībā jāievieto, lai nodrošinātu gala novietojumu centrālajā lūmenā un izvairītos no iespējamības, ka var atslāņoties aortas audi. Nevērsiet galu pret aortas vārstuli.
- Savienojot kanili un perfūzijas caurulīti, rīkojieties piesardzīgi, lai nodrošinātu, ka perfūzijas caurulītē netiek iesprostots gaiss.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo plūsmas spiedienu.
- Nelokiet un nesavijiet kanili.
- Pirms lietošanas pievelciet luera savienotāju vāciņus.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Skatiet derīguma termiņu.
- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai hermetizācijas aizdare ir jebkādā veidā bojāta.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas sastāvdaļas. Ja šķiet, ka kāda sastāvdaļa ir bojāta, nelietojiet to.

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

- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Pirms pacienta kanulēšanas uzsāciet atbilstošu antikoagulācijas terapiju.
- Lietošanas laikā periodiski pārbaudiet visus savienojumus, vai nav noplūžu.
- Šis izstrādājums satur ftalātus. Tā kā bērniem un jaundzimušajiem pacientiem pastāv paaugstināts iedarbības risks, šīm pacientu grupām ieteicams izmantot ierīci, kura nesatur ftalātus. Grūtniecēm, kam tiek veiktas vairākas operācijas ar mākslīgo asinsriti mazāk nekā 24 stundu laikā, ieteicams izmantot ierīci, kura nesatur ftalātus.

5 Piesardzības pasākumi

Lai kanili novietotu pareizi, kritiski svarīgs ir šuvju novietojums, šuvju atrašanās vieta un orientācija aortā. Kad kanile ir stingri nostiprināta ar šuvēm, ir sarežģīti mainīt kaniles pozīciju.

6 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu tiek saistītas šādas nevēlamas blakusparādības: abrāzija, asins zudums, asins trauma, koagulopātija, nāve, atslāņošanās, noasiņošana, hemolīze, hipervolēmija, hipotensija, hipovolēmija, infekcija, išēmija, nervu sistēmas traucējumi, orgānu disfunkcija, perforācija un audu bojājumi.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

7 Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ražotāju, ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums. Pirms ierīces izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojumam un ierīcei nav bojājumu. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Ierīču lietošana, kas ir bojātas vai kurām ir beidzies derīguma termiņš, var izraisīt infekciju.

Brīdinājums. Izmantojiet aseptiskās metodes visos šīs ierīces uzstādīšanas un lietošanas posmos. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

Piezīme. Maksimālais spiediens ir 27 kPa (200 mmHg).

1. Izvēlieties pacientam atbilstošu kaniles izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kaniles plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanili, ir pieejami dažādi izmēri.

   Piezīme. Attēlu sadaļā norādītie plūsmas dati tika iegūti, laboratoriskajās pārbaudēs izmantojot ūdeni istabas temperatūrā. Citu no konkrēta pacienta atkarīgu faktoru dēļ faktiskais iznākums var atšķirties no attēlos norādītajiem datiem.
2. Pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu pazīmju, un skatiet derīguma termiņu. Ja nav bojājumu un derīguma termiņš nav beidzies, atveriet iepakojumu un nogādājiet izstrādājumu sterilajā zonā, izmantojot aseptisku metodi. Ja ierīce ir bojāta vai ir beidzies tās derīguma termiņš, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi, lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nosūtīšanu atpakaļ.
3. Atrodiet vajadzīgo kanilācijas vietu uz augšupejošās aortas.
4. Novietojiet tabakmaka šuvi augšupejošās aortas adventīcijā, proksimāli brahiocefālajai artērijai. Uzlieciet turniketu pār šo tabakmaka šuvi. Uzlieciet otru ārējo tabakmaka šuvi no 1 līdz 2 mm (0,04 līdz 0,08 in) aiz iekšējās šuves un novietojiet pār to otru turniketu. Izgrieziet adventīcijas slāņa audus no iekšējās tabakmaka šuves.
5. Pēc atbilstošas sistēmas heparinizācijas veiciet iegriezumu aortā tabakmaka šuvē, izmantojot 11. izmēra asmeni. Uzlieciet pirkstu uz griezuma, lai kontrolētu asiņošanu. Ievietojiet kanili tieši aortā caur griezumu.
6. Pagrieziet kaniles galu tā, lai tas būtu vērsts distāli. Kaniles orientācijas līnija atrodas gala pusē un ir vērsta prom no aortas vārstuļa.
7. Pievelciet tabakmaka šuves turniketus un piestipriniet pie kaniles pamatdaļas ar ligatūru. Nostiprinošā ligatūra ir jāievieto šūšanas manšetes iekšpusē, kas atrodas kaniles proksimālajā galā.
8. Saspiediet kanili ar spailēm saspiešanas vietā. Uzmanīgi noņemiet noņemamo vāciņu ar atveri.
9. Savienojiet kanili ar mākslīgās asinsrites kontūra arteriālo līniju. Izvadiet visu gaisu no kanilēm un caurulītēm.
10. Noņemiet visas spailes no kaniles un caurulītēm, pirms sākat mākslīgo asinsriti.
11. Pēc procedūras pabeigšanas atbrīvojieties no ierīces.

    Brīdinājums. Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem tiesību aktiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp noteikumiem, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

9 Papildinformācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija un dati: asins plūsmas ceļa un audu saskares virsmas materiālu saraksts, dati par asins šūnu bojājumiem un sniegtajiem datiem atbilstošās pielaides.

10 Garantijas atruna (globālā)

Svarīgi! Šī ierobežotā garantija neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai

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

zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Опис на производот

Канилата има прозирно, стеснето тело од PVC и завршува со вентилиран или невентилиран конектор од 0,95 cm (0,37 in). Конекторот има вентилирано капаче што се лупи. На проксималниот крај има заоблен метален врв со ултра тенок ѕид и преоден приклучок кој има стандардна или флексибилна прирабница. Линијата за ориентација кон врв означува заоблена положба на врвот во аортата. Вкупната должина на телото на канила е 26,7 cm (10,5 in).

Помагалото е стерилно, непирогено и е наменето само за еднократна употреба. Стерилизирано е со етилен оксид.

Чувајте го помагалото во оригиналната амбалажа на суво место.

Максимална температура при транзит: 50 °C (122 °F).

1.1 Материјали на помагалото

Следниве супстанции се класифицирани како канцерогени, мутагени или токсични за репродукција (CMR) супстанции од Категорија 1A или 1B или како супстанции што го попречуваат ендокриниот систем (EDs) и се присутни во концентрација од >0,1% дел од тежината:

Супстанција	CAS-број
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), CAS 117-81-7.	117-81-7
Кобалт	7440-48-4

Овој производ содржи никел што може да предизвика алергиска реакција.

2 Намена

Овие артериски канили се наменети за перфузија на асцендентната аорта при операција со кардиопулмонален бајпас (CPB).

2.1 Индикации за употреба

Артериските канили се индицирани за состојби за коишто се потребни процедури за CPB во траење до 6 часа.

2.2 Контраиндикации

Користете ги помагалата само како што е наведено.

Не користете за процедури со продолжено траење, како што е вентрикуларна поддршка.

2.3 Наменети корисници

Овие помагала треба да го користат само здравствени лица обучени и искусни за процедурите на CPB.

2.4 Целна група пациенти

Целната група за овие помагала се возрасни пациенти соодветни за процедури на CPB. Не се достапни клинички податоци за пациентки што се бремени или дојат.

Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини за избирање на соодветната канила за секоја специфична процедура.

3 Очекувана клиничка корист

Овие помагала функционираат како дел од екстракорпорално коло за перфузија на асцендентната аорта за време на процедурите на CPB. Помагалата немаат директна клиничка придобивка, освен поддршката на процедурите за CABG.

4 Предупредувања

Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања, може да предизвикате сериозна повреда, оштетување на садот, компликации на местото на пункција или смрт на пациентот.

- Здравствен работник треба да ги испита сите поврзани компликации и патофизиологија на аортата (без ограничување на активна инфекција или крвавење) за да биде сигурен дека аортата е соодветна за канулација.
- Бидете внимателни при поставување на канилата доколку постои можност за ткивна дисекција на аортата.
- Погрижете се аортотомијата да има доволна големина за да се избегне прекумерна сила при вметнување на канилата.
- Избегнувајте да го насочувате врвот на канилата директно кон разгранетите артерии на аортниот лак за да се минимизира можноста за насочување на изместената емболија во артериите или предизвикување зголемен крвен притисок во мозокот.
- Врвот на канилата мора да биде целосно вметнат за да се обезбеди поставување на врвот во централниот лумен и да се избегне можноста за дисекција на ткивото на аортата. Избегнувајте насочување на врвот кон аортниот залистоk.
- Внимавајте при поврзувањето на канилата и линијата за перфузија за да се погрижите дека нема заробен воздух во линијата за перфузија.
- Не ги надминувајте максималните препорачани притисоци на проток.

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

- Избегнувајте свиткување или превиткување на канилата.
- Затегнете ги луер капачињата пред употреба на помагалото.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. 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.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.
- Проверете го рокот на траење.
- Не користете ако стерилното пакување е оштетено или ако запечатувањето е скршено на кој било начин.
- Детално проверете ги сите компоненти пред употреба. Не користете ги компонентите ако се оштетени.
- Користете асептична техника за сите процедури. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Започнете со соодветна антикоагулациона терапија пред канилирање на пациентот.
- Периодично проверувајте ги сите конекции за протекување за време на употребата.
- Производот содржи фталати. Како резултат на зголемениот ризик од изложеност на педијатриски и неонатални пациенти, за овие групи на пациенти се препорачува употреба на помагало без фталати. За бремени жени коишто имаат последователни операции на кардиопулмонален бајпас (CPB) за помалку од 24 часа, се препорачува употреба на помагало без фталати.

5 Мерки на претпазливост

Поставувањето, локацијата и ориентацијата на шевовите во аортата се клучни за правилно позиционирање на канилата. Откако канилата е цврсто прицврстена со шевовите, тешко е да се смени положбата на канилата.

6 Несакани ефекти

Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на производот: абразија, загуба на крв, траума на крв, коагулопатија, смрт, дисекција, егзангвинација, хемолиза, хиперволемија, хипотензија, хиповолемија, инфекција, исхемија, невролошка дисфункција, дисфункција на органи, перфорација и оштетување на ткивото.

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

7 Резиме на безбедност и клинички перформанси

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) за ова помагало може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи го производителот, името на помагалото и следејќи ги важечките елементи: моделот на помагалото, референтниот број и каталошкиот број.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Пред да го отстраните помагалото од пакувањето, проверете дали се оштетени пакувањето и помагалото. Не употребувајте го помагалото доколку рокот на траење е изминат или ако помагалото или пакувањето се оштетени. Со користење на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, би можело да дојде до инфекција.

Предупредување: Користете асептична техника во текот на сите фази на поставување и користење на ова помагало. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Забелешка: Максималниот притисок е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини со цел да се избере соодветната канила за секоја специфична постапка.

   Забелешка: Податоците за кривата на протокот прикажани во делот Слики се добиени со лабораториско тестирање со употреба на вода на собна температура. Останатите фактори за даден пациент може да доведат до различни исходи од податоците презентирани на сликите.
2. Проверете дали пакувањето и производот се оштетени и проверете го датумот на истекување. Доколку не се оштетени и датумот не е истечен, отворете го пакувањето и пренесете го производот во стерилното поле користејќи асептичка техника. Доколку е оштетено или со истечен датум, контактирајте со претставникот на Medtronic за повратни информации.
3. Лоцирајте го саканото место за канилирање на асцендентната аорта.
4. Направете шев со периферен спој во адвентицијата на асцендентната аорта, проксимално до неноминалната артерија. Поставете турникет над шевот со периферен спој. Направете втор надворешен шев со периферен спој од 1 до 2 mm (од 0,04 до 0,08 in) над внатрешниот шев и поставете втор турникет над него. Отсечете го адвентицијалното ткиво од внатрешниот шев со периферен спој.
5. Откако ќе добиете соодветна системска хепаринизација, направете засек во аортата во шевот со периферен спој со помош на сечило бр. 11 . Ставете прст над засекот за да го контролирате крвавењето. Вметнете ја канилата директно во аортата низ засекот.
6. Ротирајте го врвот на канилата така што ќе биде насочен дистално. На оваа канила, линијата за ориентација е на страната на врвот и е насочена подалеку од аортниот залистоk.
7. Затегнете ги турникетите на шевот со периферен спој и прицврстете ги на телото на канилата со лигатура. Прицврстувачката лигатура треба да биде поставена во обрачот за шиење лоциран на проксималниот крај на канилата.
8. Затегнете ја канилата на местото за стега. Внимателно отстранете го капачето за вентилација што се лупи.
9. Поврзете ја канилата со артериската линија од екстракорпоралното коло. Целосно отстранете го воздухот од канилата и линиите.
10. Отстранете ги сите стеги од канилата и линиите пред да започнете со кардиопулмонален бајпас.

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

11. По завршувањето на процедурата, фрлете го помагалото.

    Предупредување: Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

9 Дополнителни информации

На барање се достапни следниве информации и податоци: список на материјалите на крвната патека и површината што е во контакт со ткивото, податоци поврзани со оштетување на крвните клетки, како и релевантна толеранција за наведените податоци.

10 Откажување на гаранцијата (глобално)

Важно: Одрекувањето од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. 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 Medtronic на какви било застапувања 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 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.

Nederlands

1 Productbeschrijving

De canule is een transparant, conisch lichaam van pvc, dat uitloopt in een connector van 0,95 cm (0,37 in) met of zonder ontluchting. De connector is uitgerust met een lostrekbaar ontluchtingsdopje. Het proximale uiteinde is voorzien van een gebogen metalen tip met ultradunne wand en overgangsfitting die is uitgerust met een standaard of flexibele flens. Een tip-oriëntatielijn geeft de positie van de gebogen tip in de aorta aan. De totale lengte van het canulelichaam is 26,7 cm (10,5 in).

Het product is steriel en niet-pyrogeen, en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Bewaar het hulpmiddel in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Maximale transporttemperatuur: 50 °C (122 °F).

1.1 Productmateriaal

De volgende stoffen zijn ingedeeld als carcinogene, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR) van categorie 1A of 1B of zijn hormoonverstorende stoffen (ED's) en zijn aanwezig in een concentratie van >0,1% gewicht/gewicht:

Stof	CAS-nummer
Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Dit product bevat nikkel, een stof die een allergische reactie kan veroorzaken.

2 Beoogd doeleinde

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor perfusie van de aorta ascendens tijdens cardiopulmonale bypass (CPB)-procedures.

2.1 Gebruiksindicaties

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor omstandigheden waarbij CPB-procedures met een duur van maximaal 6 uur vereist zijn.

2.2 Contra-indicaties

Gebruik deze producten uitsluitend volgens voorschrift.

Niet voor langer durende procedures gebruiken, zoals voor ventriculaire ondersteuning.

2.3 Beoogde gebruikers

Deze producten mogen alleen worden gebruikt door medische professionals die opgeleid zijn en ervaring hebben op het gebied van CPB-procedures.

2.4 Patiëntendoelgroep

De doelgroep voor deze hulpmiddelen omvat volwassen patiënten die in aanmerking komen voor een CPB-procedure. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

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

3 Verwachte klinische voordelen

Deze producten maken deel uit van een extracorporeel circuit voor perfusie van de aorta ascendens tijdens CPB-procedures. De producten hebben geen ander rechtstreeks klinisch voordeel dan de ondersteuning van CPB-procedures.

4 Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel, beschadiging van bloedvaten en complicaties rond de aanprikplaats oplopen of zelfs overlijden.

- Een medisch professional dient eventueel verband houdende complicaties en de pathofysiologie van de aorta (zonder beperkt te zijn tot actieve infectie of bloeding) te onderzoeken om er zeker van te zijn dat de aorta geschikt is voor canulatie.
- Tijdens het inbrengen van de canule dient men uiterst voorzichtig te werk te gaan als er kans bestaat op weefseldissectie van de aorta.
- Zorg ervoor dat de aortotomie groot genoeg is, zodat er geen overmatige kracht nodig is tijdens het inbrengen van de canule.
- Richt de canuletip niet rechtstreeks op een van de aftakkingen van de aortaboog om zoveel mogelijk te voorkomen dat losgeraakte emboli in de arteriën terechtkomen of dat de bloeddruk in de hersenen wordt verhoogd.
- De canuletip moet volledig worden ingebracht om plaatsing van de tip binnen in het centrale lumen te waarborgen en het risico van weefseldissectie van de aorta te voorkomen. Richt de tip niet op de aortaklep.
- Ga bij het aansluiten van de canule en de perfusielijn voorzichtig te werk zodat er geen lucht in de perfusielijn komt.
- Zorg dat de aanbevolen maximale stroomdruk niet wordt overschreden.
- Buig of knik de canule niet.
- Draai de luerdoppen aan voordat u het product gaat gebruiken.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Inspecteer voor gebruik alle onderdelen grondig. Gebruik geen onderdeel dat beschadigd lijkt te zijn.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Begin voorafgaand aan de canulatie van de patiënt met geschikte antistollingstherapie.
- Controleer tijdens het gebruik regelmatig alle aansluitingen op lekkage.
- Dit product bevat ftalaten. Vanwege het verhoogde risico van blootstelling bij pediatrische en neonatale patiënten wordt voor deze patiëntengroepen het gebruik van een ftalaatvrij product aangeraden. Voor zwangere vrouwen die in minder dan 24 uur opeenvolgende CPB-operaties ondergaan, wordt het gebruik van een ftalaatvrij product aangeraden.

5 Voorzorgsmaatregelen

De plaatsing, locatie en oriëntatie van de hechtingen in de aorta zijn van groot belang voor een juiste positionering van de canule. Wanneer de canule eenmaal stevig met hechtingen is vastgezet, is het moeilijk de positie van de canule nog te veranderen.

6 Bijwerkingen

De volgende bekende ongewenste voorvallen kunnen bij het gebruik van het product optreden: abrasie, bloedverlies, bloedtrauma, coagulopathie, overlijden, dissectie, exsanguinatie, hemolyse, hypervolemie, hypotensie, hypovolemie, infectie, ischemie, neurologische disfunctie, orgaanfalen, perforatie en weefselbeschadiging.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

7 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant, productnaam en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer.

8 Gebruiksinstructies

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u het product uitpakt. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking of het product is beschadigd. Gebruik van een apparaat dat voorbij de uiterste gebruiksdatum is of beschadigd is, kan infectie tot gevolg hebben.

Waarschuwing: Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van dit product moeten aseptische technieken worden toegepast. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Opmerking: De maximale druk is 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

   Opmerking: De flowcurve in de afbeeldingen toont testbankgegevens op basis van water op kamertemperatuur. Als er voor een patiënt andere omstandigheden gelden, kunnen de resultaten afwijken van de gegevens in de afbeeldingen.
2. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic als het product is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

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

3. Lokaliseer de gewenste canuleplaats op de aorta ascendens.
4. Breng een tabakzakhechting op de adventitia van de aorta ascendens aan, proximaal aan de arteria innominata. Plaats een tourniquet over deze tabakzakhechting. Leg 1 tot 2 mm (0,04 tot 0,08 in) voorbij de binnenste hechting een tweede buitenste tabakzakhechting aan en plaats er een tweede tourniquet overheen. Excideer het adventitiële weefsel uit het door de binnenste tabakzaknaad omsloten gebied.
5. Nadat adequate systemische heparinisatie is bereikt, maakt u met een mesje nr. 11 een incisie in de aorta binnen de tabakzakhechting. Leg een vinger op de incisie om het bloeden onder controle te houden. Breng de canule via de incisie rechtstreeks in de aorta in.
6. Draai de canule zo dat de tip distaal gericht is. Op deze canule bevindt de lijn voor oriëntatie van de tip zich aan de zijkant van de tip, van de aortaklep af gericht.
7. Trek de tabakzakhechtingen strak en zet de tourniquets met een ligatuur vast aan het canulelichaam. De bevestigingsligatuur moet binnen de hechtring van de canule aan het proximale uiteinde van de canule worden geplaatst.
8. Klem de canule op de klemplaats af. Verwijder het lostrekbare ontluchtingsdopje voorzichtig.
9. Sluit de canule aan op de arteriële lijn van het extracorporele circuit. Ontlucht de canule en lijnen.
10. Verwijder alle klemmen van de canule en lijnen voordat u de cardiopulmonale bypass start.
11. Werp na voltooiing van de procedure het product weg.

    Waarschuwing: Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

9 Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: een overzicht van de materialen die zijn gebruikt voor het bloedtraject en het oppervlak dat in contact komt met weefsel, gegevens met betrekking tot schade aan bloedcellen en relevante toleranties voor de weergegeven gegevens.

10 Uitsluiting van garantie (wereldwijd)

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, 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. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot 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.

Norsk

1 Beskrivelse av produktet

Kanylen er en gjennomsiktig, konisk PVC-hoveddel som ender i en 0,95 cm (0,37 in) ventilert eller uventilert kontakt. Kontakten har en ventilert hette som kan dras av. I den proksimale enden er det en bøyd, ultratynnvegget metalltupp og en forbindelsesdel med standard eller fleksibel flens. Tuppens orienteringslinje angir den bøyde tuppens posisjon i aorta. Kanylens totale lengde er 26,7 cm (10,5 in).

Enheten er steril, pyrogenfri og kun for engangsbruk. Den er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevar enheten i originalemballasjen på et tørt sted.

Maksimal forsendelsestemperatur: 50 °C (122 °F).

1.1 Enhetens materialer

Følgende stoffer er klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR) stoffer av kategori 1A eller 1B, eller som hormonforstyrrende (ED) stoffer, og finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt:

Stoff	CAS-nummer
Bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobolt	7440-48-4

Dette produktet inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon.

2 Tiltenkt formål

Disse arteriekanylene er beregnet for perfusjon av aorta ascendens under kardiopulmonal bypasskirurgi (CPB).

2.1 Indikasjoner for bruk

Disse arteriekanylene er indisert for forhold som krever CPB-prosedyrer med en varighet på opptil 6 timer.

2.2 Kontraindikasjoner

Disse enhetene skal kun brukes som indisert.

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

Må ikke brukes ved prosedyrer med lengre varighet, for eksempel ventrikulære hjelpeprosedyrer.

2.3 Tiltenkte brukere

Disse enhetene skal kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring i CPB-prosedyrer.

2.4 Pasientmålgruppe

Målgruppen for disse enhetene er voksne pasienter som er kvalifisert for å gjennomgå CPB-prosedyrer. Kliniske data er ikke tilgjengelig for gravide eller ammende pasienter.

Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

3 Forventede kliniske fordeler

Disse enhetene fungerer som en del av en ekstrakorporal krets for perfusjon av aorta ascendens under CPB-prosedyrer. Enhetene har ingen direkte klinisk nytte utover støtten ved CPB-prosedyrer.

4 Advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner eller ikke tar hensyn til alle angitte advarsler, kan det forårsake alvorlig personskade, karskade, komplikasjoner på punksjonsstedet eller død for pasienten.

- Helsepersonell bør undersøke eventuelle komplikasjoner relatert til aortaen og patofysiologien til aortaen (ikke begrenset til aktive infeksjoner eller blødning) for å sikre at aortaen passer til kanylering.
- Vær svært forsiktig ved plassering av kanylen hvis det er fare for vevsdisseksjon på aorta.
- Kontroller at aortotomien er stor nok til å unngå bruk av unødig kraft ved innføring av kanylen.
- Unngå å rette kanylespissen direkte mot kransarteriene i aortabuen. Da begrenses faren for at løsnede emboli føres inn i arteriene eller forårsaker økt blodtrykk i hjernen.
- Kanylespissen må føres helt inn for å sikre at spissen plasseres i det sentrale lumenet, og for å unngå mulig vevsdisseksjon på aorta. Unngå å rette spissen mot aortaklaffen.
- Vær forsiktig når kanylen og perfusjonsslangen kobles til, for å sikre at det ikke kommer luft inn i perfusjonsslangen.
- Sørg for at det maksimalt anbefalte flowtrykket ikke overstiges.
- Unngå å bøye eller knekke kanylen.
- Stram til luerproppene før bruk av enheten.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Kontroller alle komponentene nøye før bruk. Bruk ikke en komponent hvis den ser ut til å være skadet.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før kanylering av pasienten.
- Kontroller regelmessig alle tilkoblinger for lekkasje under bruk.
- Dette produktet inneholder ftalater. På grunn av den økte eksponeringsrisikoen hos barn og nyfødte anbefales det å bruke en enhet uten ftalater til denne pasientgruppen. For gravide kvinner som skal gjennomgå kardiopulmonal bypasskirurgi flere ganger etter hverandre i løpet av mindre enn 24 timer, anbefales det å bruke en enhet uten ftalater.

5 Forholdsregler

Suturenes plassering og retning i aorta er svært viktig for å få plassert kanylen riktig. Når kanylen er godt sikret med suturene, er det vanskelig å endre kanylens plassering.

6 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: abrasjon, blodtap, blodtraume, koagulopati, død, disseksjon, alvorlig blødning, hemolyse, hypervolemi, hypotensjon, hypovolemi, infeksjon, iskemi, nevrologisk dysfunksjon, organdysfunksjon, perforasjon og vevsskade.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

7 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten, enhetens navn og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og artikkelnummer.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Kontroller at emballasjen og enheten ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Bruk ikke enheten hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet kan føre til infeksjon.

Advarsel! Bruk aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av denne enheten. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

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

Merk! Maksimalt trykk er 27 kPa (200 mmHg).

1. Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

   Merk! Flowkurvedataene som vises i avsnittet med figurene, er hentet fra prøvebenktesting ved bruk av romtemperert vann. Andre faktorer for en gitt pasient kan gi resultater som avviker fra dataene som fremstilles i figurene.
2. Kontroller om pakningen og produktet er skadet, og kontroller også siste forbruksdag. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur hvis produktet er skadet eller har gått ut på dato.
3. Finn ønsket kanyleringssted på aorta ascendens.
4. Plasser en tobakkspungsutur i adventitia på aorta ascendens, proksimalt for truncus brachiocephalicus. Plasser en turniké over denne tobakkspungsuturen. Plasser en ny, ytre tobakkspungsutur 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) utenfor den indre suturen, og plasser en ny turniké over denne. Fjern adventitiavevet innenfor den indre tobakkspungsuturen.
5. Etter at tilfredsstillende systemisk heparinisering er oppnådd, bruker du et blad nr. 11 til å lage et snitt i aorta innenfor området som avgrenses av tobakkspungsuturen. Hold en finger over snittet for å kontrollere blødningen. Sett kanylen rett inn i aorta gjennom snittet.
6. Roter kanyletuppen slik at den er rettet i distal retning. På denne kanylen er orienteringslinjen på siden av tuppen og vendt bort fra aortaklaffen.
7. Stram til turnikéene på tobakkspungsuturene, og fest dem til kanylen med en ligatur. Festeligaturen skal plasseres innenfor suturmansjetten som befinner seg i den proksimale enden av kanylen.
8. Klem av kanylen på klemmestedet. Fjern forsiktig den ventilerte hetten som kan dras av.
9. Koble kanylen til arterieslangen på den ekstrakorporale kretsen. Fjern all luft fra kanylen og slangene.
10. Fjern alle klemmene fra kanylen og slangene før du starter kardiopulmonal bypass.
11. Kasser enheten når prosedyren er fullført.

    Advarsel! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

9 Tilleggsinformasjon

Følgende informasjon og data er tilgjengelig ved forespørsel: en liste over materialer i blodbanen og i overflaten som kommer i kontakt med vev, data om blodcelleskader samt relevante toleranseverdier for dataene som presenteres.

10 Ansvarsfraskrivelse (global)

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige 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 annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse 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 betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis produktu

Kaniula ma postać przezroczystego, zwężanego korpusu z PVC zakończonego złączem o rozmiarze 0,95 cm (0,37 cala) z odpowietrznikiem lub bez odpowietrznika. Złącze jest zaopatrzone w zdejmowaną nasadkę z odpowietrznikiem. Na końcu proksymalnym znajduje się metalowa, zakrzywiona końcówka o bardzo cienkich ścianach oraz łącznik przejściowy z kołnierzem standardowym lub elastycznym. Linia orientacji końcówki wskazuje pozycję zakrzywionej końcówki w aorcie. Łączna długość korpusu kaniuli wynosi 26,7 cm (10,5 cala).

Urządzenie jest sterylne, niepirogenne i przeznaczone do jednorazowego użytku. Jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

Maksymalna temperatura transportu: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiały, z których wykonano urządzenie

Następujące substancje są klasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) (zaliczane do kategorii 1A lub 1B) lub są substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną (ED) i są obecne w stężeniu >0,1% (wagowo).

Substancja	Numer CAS
Ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Produkt zawiera nikiel, który może wywołać reakcję alergiczną.

2 Przewidziane zastosowanie

Opisywane kaniule tętnicze są przeznaczone do stosowania w perfuzji aorty wstępującej podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego (CPB).

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

2.1 Wskazania do stosowania

Te kaniule tętnicze są wskazane w stanach wymagających zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających do 6 godzin.

2.2 Przeciwwskazania

Wyrobów należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

Nie stosować podczas zabiegów o znacznie wydłużonym czasie trwania, np. w zabiegach wszczepienia urządzeń wspomagających pracę komory serca.

2.3 Docelowi użytkownicy

Te wyroby mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony i doświadczony w procedurach z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.

2.4 Docelowa grupa pacjentów

Grupą docelową, dla której przeznaczone są te urządzenia, są pacjenci dorośli kwalifikujący się do zastosowania krążenia pozaustrojowego. Dane kliniczne nie są dostępne dla pacjentek w ciąży i karmiących piersią.

Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria, takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu przez kaniulę. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

3 Spodziewane korzyści kliniczne

Urządzenia te stanowią część obwodu pozaustrojowego służącego do perfuzji aorty wstępującej podczas zabiegów wymagających krążenia pozaustrojowego. Urządzenia nie przynoszą żadnych bezpośrednich korzyści klinicznych poza wspomaganiem procedur krążenia pozaustrojowego.

4 Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia ciała, uszkodzenie naczynia, powikłania w miejscu wkłucia lub zgon pacjenta.

- Lekarz powinien zbadać wszelkie towarzyszące powikłania i procesy patofizjologiczne aorty (nie ograniczając się do aktywnego zakażenia lub krwawienia), aby upewnić się, że aorta nadaje się do kaniulacji.
- Podczas umieszczania kaniuli, w przypadku ryzyka rozwarstwienia aorty, należy zachować szczególną ostrożność.
- Należy się upewnić, że nacięcie aorty ma odpowiednie wymiary, tak aby uniknąć stosowania nadmiernej siły podczas wprowadzania kaniuli.
- Należy unikać kierowania końcówki kaniuli bezpośrednio w stronę tętnic odchodzących od łuku aorty w celu zminimalizowania ryzyka embolizacji tętnic lub wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- Końcówkę kaniuli należy wprowadzić do końca, aby na pewno znalazła się w głównym świetle i aby nie doszło do rozwarstwienia aorty. Unikać kierowania końcówki w stronę zastawki aorty.
- Należy zachować ostrożność podczas łączenia kaniuli z linią perfuzyjną, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do linii perfuzyjnej.
- Nie przekraczać zalecanych maksymalnych wartości ciśnienia przepływu.
- Unikać zginania lub skręcania kaniuli.
- Przed użyciem urządzenia dokręcić nasadki typu Luer.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Sprawdzić termin przydatności do użycia.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Przed użyciem należy dokładnie skontrolować wszystkie elementy. Nie używać komponentów, które wyglądają na uszkodzone.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia wyrobu, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Podczas użytkowania konieczne jest okresowe sprawdzanie szczelności wszystkich połączeń.
- Ten produkt zawiera ftalany. Ze względu na zwiększone ryzyko ekspozycji u dzieci i noworodków zaleca się stosowanie wyrobów niezawierających ftalanów. U kobiet w ciąży, u których operacje chirurgiczne z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego wykonywane są w odstępie krótszym niż 24 godziny, zaleca się stosowanie wyrobów niezawierających ftalanów.

5 Środki ostrożności

Lokalizacja oraz kierunek przebiegu szwów w aorcie mają zasadnicze znaczenie dla prawidłowego ustawienia kaniuli. Po stabilnym zamocowaniu kaniuli za pomocą szwów zmiana jej położenia jest trudna do wykonania.

6 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: abrazja, utrata krwi, traumatyzacja krwi, koagulopatia, zgon, rozwarstwienie, wykrwawienie, hemoliza, hiperwolemia, niedociśnienie, hipowolemia, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna, dysfunkcja narządów, perforacja i uszkodzenie tkanki.

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

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

7 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta, nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie lub urządzenie nie jest uszkodzone. Nie należy używać wyrobu po upływie daty ważności ani w przypadku uszkodzenia wyrobu lub jego opakowania. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego wyrobu może spowodować zakażenie.

Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania urządzenia należy stosować technikę aseptyczną. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia urządzenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.

Uwaga: Maksymalne ciśnienie wynosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu kaniuli. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

   Uwaga: Dane krzywej przepływu, przedstawione w sekcji zawierającej rysunki, zostały uzyskane w próbie laboratoryjnej z użyciem wody o temperaturze pokojowej. Inne czynniki brane pod uwagę dla danego pacjenta mogą doprowadzić do otrzymania wyników odmiennych niż dane przedstawione na rysunkach.
2. Sprawdzić stan opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń, a także upewnić się co do terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść produkt na sterylne pole. W przypadku uszkodzenia lub przeterminowania informacje na temat zwrotu można uzyskać kontaktując się z przedstawicielem firmy Medtronic.
3. Odszukać odpowiednie miejsce kaniulacji na aorcie wstępującej.
4. Założyć szew kapciuchowy w przydance naczyniowej aorty wstępującej, proksymalnie względem tętnicy bezimiennej. Na szew kapciuchowy założyć opaskę uciskową. Założyć drugi zewnętrzny szew kapciuchowy w odległości od 1 do 2 mm (od 0,04 do 0,08 cala) za szwem wewnętrznym, a następnie założyć na niego drugą opaskę uciskową. Odciąć przydankę naczyniową w wewnętrznym szwie kapciuchowym.
5. Po zapewnieniu odpowiedniej heparynizacji ogólnoustrojowej wykonać nacięcie aorty w obrębie szwu kapciuchowego ostrzem nr 11. Umieścić palec na nacięciu, aby zatamować krwawienie. Umieścić kaniulę bezpośrednio w aorcie przez nacięcie.
6. Obrócić końcówkę kaniuli tak, by była skierowana dystalnie. Na opisywanej kaniuli linia orientacji znajduje się z boku końcówki i jest zwrócona od zastawki aortalnej.
7. Zacisnąć opaski zaciskowe szwów kapciuchowych i przymocować do korpusu kaniuli podwiązką. Podwiązka mocująca powinna być umieszczona wewnątrz kołnierza do przyszywania znajdującego się na proksymalnym końcu kaniuli.
8. Zaklemować kaniulę w miejscu klemowania. Ostrożnie zdjąć zdejmowaną nasadkę z odpowietrznikiem.
9. Podłączyć kaniulę do linii tętniczej obwodu krążenia pozaustrojowego. Usunąć powietrze z kaniuli i linii.
10. Zdjąć wszystkie klemy z kaniuli i linii przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego.
11. Po zakończeniu procedury zutylizować urządzenie.

    Ostrzeżenie: Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

9 Informacje dodatkowe

Następujące informacje i dane są dostępne na żądanie: lista materiałów na drodze przepływu krwi i mających kontakt z tkankami, dane związane z uszkodzeniem komórek krwi i odpowiednie tolerancje dla przedstawionych danych.

10 Wyłączenie gwarancji (obowiązuje na całym świecie)

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani 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 stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia 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 pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Descrição do produto

A cânula é um corpo de PVC cônico e transparente, terminando em um conector de 0,95 cm (0,37 in) ventilado ou não ventilado. O conector tem uma tampa removível e ventilada. A extremidade proximal apresenta uma ponta metálica curva de parede ultrafina e um

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

encaixe de transição que conta com um flange padrão ou flexível. Uma linha de orientação da ponta indica a posição da ponta curva dentro da aorta. O comprimento total do corpo da cânula é de 26,7 cm (10,5 in).

O dispositivo é estéril, não pirogênico e apenas para utilização única. Ele é esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original em local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiais do dispositivo

As seguintes substâncias são classificadas como cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B, ou são desreguladores endócrinos (ED) e estão presentes em uma concentração >0,1% peso/peso:

Substância	Número CAS
Ftalato de bis(2-etil-hexila) (DEHP)	117-81-7
Cobalto	7440-48-4

Este produto contém níquel, que pode causar uma reação alérgica.

2 Finalidade prevista

Estas cânulas arteriais se destinam à perfusão da aorta ascendente durante cirurgia de circulação extracorpórea (CEC).

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para condições que requerem procedimentos de CEC de até 6 horas de duração.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos somente da forma indicada.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como procedimentos de assistência ventricular.

2.3 Usuários previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência em procedimentos de CEC.

2.4 Grupo alvo de pacientes

O grupo alvo para estes dispositivos são pacientes adultos elegíveis para procedimentos de CEC. Não estão disponíveis dados clínicos para pacientes gestantes ou lactantes.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como vazão desejada, área de superfície corporal, dimensões da vasculatura e diagramas de vazão da cânula. Vários tamanhos estão disponíveis para a seleção da cânula apropriada para cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos esperados

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorpóreo para perfusão da aorta ascendente durante procedimentos de CEC. Os dispositivos não têm nenhum benefício clínico direto além do suporte aos procedimentos de CEC.

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Não ler e seguir todas as instruções, ou não observar todos os avisos listados, pode causar ferimentos graves, danos ao vaso, complicações no local da punção ou a morte do paciente.

- Um profissional médico deve examinar quaisquer complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (não limitada a infecção ativa ou sangramento) para garantir que a aorta esteja adequada para canulação.
- Tenha extremo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecção do tecido da aorta.
- Certifique-se de que a aortotomia tem tamanho suficiente para evitar força excessiva durante a inserção da cânula.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente para as artérias ramificadas do arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo deslocado para as artérias ou causar aumento da pressão sanguínea no cérebro.
- A ponta da cânula deve ser totalmente inserida para garantir a colocação da ponta dentro do lúmen central e evitar a possibilidade de dissecção do tecido da aorta. Evite direcionar a ponta para a válvula aórtica.
- Tenha cuidado durante a conexão da cânula e da linha de perfusão para garantir que nenhum ar fique preso na linha de perfusão.
- Não exceda as pressões máximas de fluxo recomendadas.
- Evite dobrar ou torcer a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, violado.
- Inspecione minuciosamente todos os componentes antes de utilizá-los. Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes da canulação do paciente.
- Inspecione periodicamente todas as conexões quanto a vazamentos durante a utilização.

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

- Este produto contém ftalatos. Devido a um maior risco de exposição dos pacientes pediátricos e neonatais, é recomendada a utilização de um dispositivo sem ftalato para esses grupos de pacientes. Para gestantes submetidas a cirurgias com CPB consecutivas em menos de 24 horas, recomendamos o uso de um dispositivo sem ftalato.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são fundamentais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente presa com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infecção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção orgânica, perfuração e dano tecidual.

Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) deste dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure pelo SSCP utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de remover o dispositivo da embalagem, verifique se há danos na embalagem e no dispositivo. Não utilize o dispositivo se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem ou dispositivo estiver danificado. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado pode resultar em infecção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de configuração e utilização deste dispositivo. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Observação: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como a vazão desejada, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de vazão da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Observação: Os dados da curva de fluxo apresentados na seção das figuras foram obtidos em testes de bancada utilizando água na temperatura ambiente. Outros fatores para um paciente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Inspecione a embalagem e o produto quanto a danos e verifique a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Se houver danos ou a validade estiver vencida, entre em contato com seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.
3. Encontre o local de canulação desejado na aorta ascendente.
4. Coloque uma sutura em bolsa na adventícia da aorta ascendente, proximal à artéria inominada. Coloque um torniquete sobre esta sutura em bolsa. Coloque uma segunda sutura em bolsa externa distante 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in) além da sutura interna e coloque um segundo torniquete sobre ela. Faça a excisão do tecido adventício de dentro da sutura em bolsa interna.
5. Após obter heparinização sistêmica adequada, faça uma incisão na aorta dentro da sutura em bolsa utilizando uma lâmina nº 11. Coloque um dedo sobre a incisão para controlar o sangramento. Insira a cânula diretamente na aorta através da incisão.
6. Gire a ponta da cânula de modo a direcioná-la distalmente. Nesta cânula, a linha de orientação está na lateral da ponta, voltada para o lado oposto à válvula aórtica.
7. Aperte os torniquetes da sutura em bolsa e prenda ao corpo da cânula com uma ligadura. A ligadura de fixação deve ser colocada dentro do colar de sutura localizado na extremidade proximal da cânula.
8. Prenda a cânula com pinça no local de bloqueio. Remova cuidadosamente a tampa ventilada removível.
9. Conecte a cânula à linha arterial do circuito extracorpóreo. Remova todo o ar da cânula e das linhas.
10. Remova todas as pinças da cânula e das linhas antes de iniciar a circulação extracorpórea.
11. Após a conclusão do procedimento, descarte o dispositivo.

    Advertência: Descarte o dispositivo de acordo com leis, regulamentos e procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados a seguir estão disponíveis mediante solicitação: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contato com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

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

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada 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.

Português (Portugal)

1 Descrição do produto

A cânula é uma unidade em PVC transparente e cónica que termina num conector de 0,95 cm (0,37 in [pol.]), com ou sem ventilação. O conector possui uma tampa ventilada removível. A extremidade proximal possui uma ponta metálica curvada de parede ultrafina e um encaixe de transição com flange padrão ou flexível. A linha de orientação da curva indica a posição da ponta curvada dentro da aorta. O comprimento total da cânula é de 26,7 cm (10,5 in [pol.]).

O dispositivo é estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização. Foi esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original num local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiais do dispositivo

As substâncias seguintes estão classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B, ou como desreguladoras do sistema endócrino (ED), estando presentes numa concentração >0,1% peso/peso:

Substância	Número CAS
Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)	117-81-7
Cobalto	7440-48-4

Este produto contém níquel, que pode causar uma reação alérgica.

2 Finalidade prevista

Estas cânulas arteriais destinam-se a perfusão da aorta ascendente durante uma cirurgia de bypass cardiopulmonar.

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para casos que requerem procedimentos de bypass cardiopulmonar com uma duração máxima de 6 horas.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos apenas conforme indicado.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como operações de assistência ventricular.

2.3 Utilizadores previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com formação e experiência em procedimentos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo destes dispositivos é composto por doentes adultos elegíveis para procedimentos de bypass cardiopulmonar. Não estão disponíveis dados clínicos para doentes grávidas ou a amamentar.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos para permitir selecionar a cânula adequada a cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos previstos

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorporal para perfusão da aorta ascendente durante procedimentos de bypass cardiopulmonar. Os dispositivos não têm qualquer benefício clínico direto para além de auxiliar os procedimentos de bypass cardiopulmonar.

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler, não seguir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves, lesões nos vasos, complicações no local da punção ou a morte do doente.

- Um profissional médico deve examinar todas as complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (que não se limita a uma infeção ativa ou hemorragia) para garantir que a aorta é adequada para canulação.
- Use do máximo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecação do tecido da aorta.
- Certifique-se de que a aortotomia apresenta o tamanho adequado, de modo a evitar o aplicação de força excessiva durante a inserção da cânula.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente na direção das ramificações das artérias no arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo desencravado para as artérias ou de causar um aumento na tensão arterial cerebral.
- A ponta da cânula deve ser completamente introduzida para garantir que fica colocada dentro do lúmen central e para evitar a possibilidade de dissecação do tecido da aorta. Evite direcionar a ponta na válvula aórtica.
- Efetue a ligação da cânula à linha de perfusão com cuidado, para evitar a acumulação de ar na linha de perfusão.
- Não ultrapasse as pressões máximas de fluxo recomendadas.

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

- Evite dobrar a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. 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.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Inspecione cuidadosamente todos os componentes antes de os usar. Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.
- Durante a utilização, verifique periodicamente todas as juntas, para deteção de fugas.
- Este produto contém ftalatos. Devido ao risco acrescido de exposição nos doentes neonatais e pediátricos, recomenda-se a utilização de um dispositivo que não contenha ftalatos para estes grupos de doentes. No caso de grávidas submetidas a cirurgias de bypass cardiopulmonar consecutivas em menos de 24 horas, recomenda-se a utilização de um dispositivo que não contenha ftalatos.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são essenciais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente fixada com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infeção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção de órgãos, perfuração e danos nos tecidos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o dispositivo para detetar eventuais danos. Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado poderá resultar em infeção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de montagem e utilização deste dispositivo. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

Nota: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Nota: Os dados da curva de fluxo apresentados na secção das figuras foram obtidos mediante testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um doente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Inspecione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Caso esteja danificado ou o prazo de validade tenha expirado, contacte o representante da Medtronic para obter informações sobre a devolução do produto.
3. Localize o local de canulação pretendido na aorta ascendente.
4. Coloque uma sutura em bolsa de tabaco na adventícia da aorta ascendente, em posição proximal à artéria inominada. Coloque um torniquete sobre esta sutura em bolsa de tabaco. Coloque uma segunda sutura em bolsa de tabaco externa a uma distância de 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in [pol.]) da sutura interna e coloque um segundo torniquete sobre aquela. Proceda à excisão do tecido adventício do interior da sutura em bolsa de tabaco interna.
5. Depois de obter uma boa heparinização sistémica, efetue uma incisão na aorta dentro dos limites da sutura em bolsa de tabaco, com uma lâmina de bisturi n.º 11. Coloque um dedo sobre a incisão para controlar a hemorragia. Introduza a cânula diretamente na aorta através da incisão.
6. Rode a ponta da cânula de modo a direcioná-la distalmente. Nesta cânula, a linha de orientação encontra-se na lateral da ponta, do lado oposto à válvula aórtica.
7. Aperte os torniquetes das bolsas de tabaco e prenda o corpo da cânula com uma ligadura. A ligadura de fixação deve ficar colocada no colar de sutura localizado na extremidade proximal da cânula.
8. Aplique a pinça na cânula no local de bloqueio. Retire cuidadosamente a tampa ventilada removível.
9. Ligue a cânula à linha arterial do circuito extracorpóreo. Retire completamente o ar da cânula e das linhas.
10. Retire todas as pinças da cânula e das linhas antes de iniciar o bypass cardiopulmonar.
11. Depois de terminar o procedimento, elimine o dispositivo.

    Advertência: Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

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

9 Informações adicionais

As informações e os dados seguintes estão disponíveis mediante pedido: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contacto com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, 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 diretos, acidentais ou indiretos 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 vincular 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 afetada 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.

Română

1 Descrierea produsului

Canula este un corp din PVC conic, transparent, care se termină cu un conector de 0,95 cm (0,37 in) cu sau fără fante de evacuare. Conectorul este prevăzut cu un capac detașabil cu fante de evacuare. Capătul proximal este prevăzut cu un vârf metalic curbat, cu pereți ultrasubțiri, și un ajustaj de tranziție prevăzut cu o flanșă standard sau flexibilă. O linie pentru orientarea vârfului indică poziția vârfului curbat în interiorul aortei. Lungimea totală a corpului canulei este de 26,7 cm (10,5 in).

Dispozitivul este steril, apirogen și exclusiv pentru o singură utilizare. Este sterilizat cu oxid de etilenă.

Păstrați dispozitivul în ambalajul original, într-un loc uscat.

Temperatura maximă de tranzit: 50 °C (122 °F).

1.1 Materialele dispozitivului

Următoarele substanțe sunt clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanțe cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și sunt prezente la o concentrație masă/masă >0,1%:

Substanța	Numărul CAS
Di(2-etilhexil)ftalat (DEHP)	117-81-7
Cobalt	7440-48-4

Acest produs conține nichel, care poate cauza o reacție alergică.

2 Scop

Aceste canule arteriale sunt destinate pentru perfuzia aortei ascendente în timpul intervenției chirurgicale de bypass cardiopulmonar (CPB).

2.1 Indicații de utilizare

Aceste canule arteriale sunt indicate pentru afecțiunile care necesită proceduri de CPB cu durata de maximum 6 ore.

2.2 Contraindicații

A se utiliza aceste dispozitive numai conform indicațiilor.

A nu se utiliza pentru proceduri cu durată prelungită, de exemplu asistare ventriculară.

2.3 Utilizatori vizați

Aceste dispozitive trebuie să fie utilizate numai de către cadre medicale cu instruire și experiență în procedurile de CPB.

2.4 Grup țintă de pacienți

Grupul țintă pentru aceste dispozitive sunt pacienții adulți eligibili pentru proceduri de CPB. Nu sunt disponibile date clinice pentru pacientele însărcinate sau care alăptează.

Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

3 Beneficii clinice preconizate

Aceste dispozitive funcționează ca parte a unui circuit extracorporal pentru perfuzia aortei ascendente în timpul procedurilor de CPB. Dispozitivele nu au niciun beneficiu clinic direct în afară de susținerea procedurilor CPB.

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

4 Avertismente

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se pot provoca rănirea gravă a pacientului, leziuni vasculare, complicații la locul puncției sau decesul pacientului.

- Un cadru medical trebuie să examineze orice complicații asociate, precum și patofiziologia aortei (fără a se limita la infecție sau sângerare activă), pentru a se asigura că aorta este potrivită pentru canulare.
- Procedați cu maximă atenție în timpul plasării canulei dacă există posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei.
- Asigurați-vă că aortotomia este de dimensiune suficientă pentru a evita exercitarea unei forțe excesive în timpul introducerii canulei.
- Nu îndreptați vârful canulei direct spre ramurile arteriale ale arcului aortic, pentru a reduce la minimum posibilitatea de a direcționa în artere eventualele embolusuri dislocate sau de a provoca creșterea presiunii sangvine cerebrale.
- Vârful canulei trebuie să fie introdus complet pentru a asigura plasarea vârfului în interiorul lumenului central și a evita posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei. Nu îndreptați vârful spre valva aortică.
- Procedați cu precauție în timp ce conectați canula și linia de perfuzie, pentru a vă asigura că nu există aer captiv în linia de perfuzie.
- Nu depășiți presiunile de debit maxime recomandate.
- Evitați îndoirea sau răsucirea canulei.
- Strângeți capacele luer înainte de a utiliza dispozitivul.
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați dispozitivul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Verificați termenul de valabilitate.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau dacă sigiliul a fost compromis în orice mod.
- Inspectați bine toate componentele înainte de utilizare. Nu utilizațio o componentă care pare deteriorată.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Instituiți terapia anticoagulantă adecvată înainte de canularea pacientului.
- Inspectați periodic toate conexiunile, pentru a depista eventualele scurgeri în timpul utilizării.
- Acest produs conține ftalați. Datorită riscului crescut de expunere în cazul pacienților pediatrici și neonatali, la aceste grupe de pacienți este recomandată utilizarea unui dispozitiv care nu conține ftalați. În cazul femeilor gravide care suferă intervenții chirurgicale CPB consecutive în mai puțin de 24 de ore, se recomandă utilizarea unui dispozitiv care nu conține ftalați.

5 Precauții

Plasarea, locul și orientarea suturilor în aortă sunt esențiale pentru poziționarea corectă a canulei. După ce canula este fixată bine cu suturile, poziția canulei este dificil de schimbat.

6 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: abraziune, hemoragie, traumatism sangvin, coagulopatie, deces, disecție, exsangvinare, hemoliză, hipervolemie, hipotensiune arterială, hipovolemie, infecție, ischemie, disfuncție neurologică, disfuncții ale organelor, perforație și leziuni tisulare.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

7 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului, dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Înainte de a scoate dispozitivul din ambalaj, inspectați ambalajul și dispozitivul pentru eventuale semne de deteriorare. Nu utilizați dispozitivul dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat poate cauza infectare.

Avertisment: Folosiți tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui dispozitiv. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Notă: Presiunea maximă este de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

   Notă: Datele privind curba de debit prezentate în secțiunea cu figuri au fost obținute prin teste de laborator folosind apă la temperatura camerei. Alți factori pentru un anumit pacient ar putea determina rezultate diferite față de datele prezentate în figuri.
2. Verificați dacă ambalajul și produsele prezintă deteriorări și verificați data de expirare. Dacă nu există semne de deteriorare și data de expirare nu a fost depășită, deschideți ambalajul și mutați produsul în câmpul steril, utilizând modul de lucru aseptic. În caz de deteriorare sau expirare, contactați reprezentanța Medtronic pentru mai multe informații privind returnarea.
3. Identificați punctul de canulare dorit la nivelul aortei ascendente.
4. Plasați o sutură în bursă în adventicea aortei ascendente, proximal față de artera brahiocefalică. Plasați un garou deasupra acestei suturi în bursă. Plasați încă o sutură în bursă în exteriorul primeia, la distanță de 1-2 mm (0,04-0,08 in) față de sutura internă, și plasați un al doilea garou deasupra noii suturi. Excizați țesutul adventicei din interiorul suturii în bursă interne.

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

5. După ce realizați heparinizarea sistemică adecvată, practicați o incizie în aortă, în interiorul suturii în bursă, cu un bisturiu cu lamă nr. 11. Puneți un deget deasupra inciziei pentru a controla hemoragia. Introduceți canula direct în aortă, prin incizie.
6. Rotiți vârful canulei astfel încât să fie orientat distal. Pe această canulă, linia de orientare pentru vârf se află pe partea laterală a vârfului și este îndreptată în sens opus față de valva aortică.
7. Strângeți garourile suturilor în bursă și prindeți-le de corpul canulei cu o ligatură. Ligatura de fixare trebuie să fie plasată în interiorul coletului suturii aflat la capătul proximal al canulei.
8. Prindeți cu pense canula la punctul de clampare. Îndepărtați cu atenție capacul detașabil cu fante de evacuare.
9. Conectați canula la linia arterială din circuitul extracorporal. Eliminați tot aerul din canulă și din linii.
10. Îndepărtați toate pensele de pe canulă și de pe linii înainte de a începe bypassul cardiopulmonar.
11. La încheierea procedurii, eliminați dispozitivul.

    Avertisment: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

9 Informații suplimentare

Următoarele informații și date sunt disponibile la cerere: o listă cu materialele căii de sânge și ale suprafețelor aflate în contact cu țesuturile, date referitoare la deteriorarea celulelor sangvine și toleranțele relevante pentru datele prezentate.

10 Declarație de limitare a garanției (global)

Important: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Описание продукта

Канюля представляет собой прозрачный конусовидный корпус из ПВХ, имеющий на конце соединитель диаметром 0,95 см (0,37 in) с отводом воздуха или без него. Соединитель оснащен съемным колпачком с отводом воздуха. На проксимальном конце имеется изогнутый сверхтонкостенный металлический наконечник и переходной фитинг, оснащенный стандартным или гибким фланцем. Линия ориентации наконечника обозначает положение изогнутого наконечника в аорте. Общая длина корпуса канюли составляет 26,7 см (10,5 in).

Изделие является стерильным непирогенным и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте.

Максимальная температура при транспортировке: 50 °C (122 °F).

1.1 Материалы изделия

Следующие вещества признаны канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной системы (CMR) веществами категории 1A или 1B или веществами, нарушающими работу эндокринной системы, которые содержатся в концентрации > 0,1 % по массе.

Вещество	Номер CAS
Бис(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)	117-81-7
Кобальт	7440-48-4

Этот продукт содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию.

2 Предполагаемая область применения

Эти артериальные канюли предназначены для перфузии восходящей аорты во время операций в условиях экстракорпорального кровообращения (ЭКК).

2.1 Показания к применению

Эти артериальные канюли показаны для применения при состояниях, требующих процедур ЭКК продолжительностью не более 6 часов.

2.2 Противопоказания

Используйте эти изделия только по назначению.

Запрещается использовать при длительных процедурах, например при вспомогательном кровообращении для желудочка.

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

2.3 Предполагаемые пользователи

Эти изделия подлежат использованию только медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по процедурам ЭКК и имеющими опыт проведения таких процедур.

2.4 Целевая группа пациентов

В целевую группу для использования этих изделий входят пациенты взрослого возраста, которые подходят для процедур ЭКК. Клинические данные для беременных и кормящих грудью пациенток отсутствуют.

Выберите канюлю размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включающих требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока канюли. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры.

3 Ожидаемая клиническая польза

Эти изделия используют в составе контура ЭКК для перфузии восходящей аорты при процедурах ЭКК. У этих изделий отсутствует непосредственная клиническая польза, помимо вспомогательной роли при процедурах ЭКК.

4 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием каким-либо инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме, повреждению сосуда, осложнениям в месте прокола или к смерти пациента.

- Медицинскому работнику следует оценить все сопутствующие осложнения и патофизиологические изменения аорты (не ограничиваясь активной инфекцией или кровотечением), чтобы убедиться, что аорта пригодна для канюляции.
- Во время размещения канюли проявляйте крайнюю осторожность, если существует вероятность рассечения ткани аорты.
- Во избежание применения избыточного усилия при введении канюли убедитесь, что разрез аорты имеет достаточную длину.
- Старайтесь не направлять наконечник канюли в сторону ветвей дуги аорты, чтобы свести к минимуму вероятность эмболии артерий или повышения внутричерепного давления.
- Наконечник канюли необходимо ввести полностью, чтобы он оказался в центральном просвете во избежание возможного рассечения ткани аорты. Не направляйте наконечник канюли в сторону аортального клапана.
- При подсоединении канюли к линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.
- Запрещается превышать максимальное рекомендуемое давление потока.
- Запрещается сгибать или перекручивать канюлю.
- Перед использованием изделия затяните люэровские колпачки.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Проверьте дату истечения срока годности.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Тщательно осмотрите все компоненты перед использованием. Не используйте компонент при наличии повреждений.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагулянтную терапию.
- Во время использования периодически проверяйте все соединения на предмет утечки.
- Этот продукт содержит фталаты. Вследствие повышенного риска воздействия на детей и новорожденных, в этих группах пациентов рекомендуется использовать изделия, не содержащие фталатов. Для беременных женщин, проходящих последовательные оперативные вмешательства с ЭКК в течение менее 24 часов, рекомендуется использовать изделия, не содержащие фталатов.

5 Меры предосторожности

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

6 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными явлениями: истирание, кровопотеря, травма крови, коагулопатия, смерть, расслоение, кровотечение, гемолиз, гиперволемия, артериальная гипотензия, гиповолемия, инфицирование, ишемия, неврологическая дисфункция, дисфункция органа, перфорация и повреждение тканей.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

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

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Перед тем как достать изделие из упаковки, осмотрите упаковку и изделие на предмет отсутствия повреждений. Не используйте изделие, если срок службы истек или если изделие или упаковка повреждены. Использование изделия с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Предупреждение. При выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдайте правила асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Примечание. Максимальное давление составляет 27 кПа (200 мм рт. ст.).

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

   Примечание. Данные кривой потока, отображенные в разделе рисунков, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от данных, представленных на рисунках.
2. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением правил асептики. В случае повреждения или истечения срока годности изделия обратитесь к представителю компании Medtronic за информацией о возврате.
3. Найдите в восходящей аорте желаемое место для канюляции.
4. Наложите кисетный шов на адвентициальную оболочку восходящей аорты проксимальнее плечеголовного ствола. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий жгут. Наложите второй внешний кисетный шов, отступив на 1–2 мм (0,04–0,08 in) от внутреннего шва, а поверх него — второй кровоостанавливающий жгут. Удалите ткань адвентициальной оболочки изнутри внутреннего кисетного шва.
5. Добившись надлежащей системной гепаринизации, сделайте надрез на аорте лезвием номер 11 в пределах кисетного шва. Остановите кровотечение, зажав разрез пальцем. Вставьте канюлю через разрез прямо в аорту.
6. Поверните наконечник канюли, чтобы направить его дистально. На этой канюле линия ориентации находится на боковой поверхности наконечника и направлена в противоположную сторону от аортального клапана.
7. Затяните жгуты кисетных швов и закрепите их на корпусе канюли лигатурой. Фиксирующую лигатуру следует накладывать на манжету для наложения шва около проксимального конца канюли.
8. Пережмите канюлю в месте для зажима. Аккуратно удалите съемный колпачок с отводом воздуха.
9. Подсоедините канюлю к артериальной линии экстракорпорального контура. Удалите весь воздух из канюли и линий.
10. Перед началом искусственного кровообращения удалите все зажимы с канюли и линий.
11. По завершении процедуры утилизируйте изделие.

    Предупреждение. При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Дополнительная информация

По запросу предоставляется следующая информация и данные: список материалов, контактирующих с кровью и тканями; данные, касающиеся повреждения клеток крови, а также соответствующие допуски для представленных данных.

10 Отказ от гарантии (общий)

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление 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.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

Slovenčina

1 Opis produktu

Kanyla má číre, kónické telo z PVC zakončené 0,95 cm (0,37 in) odvzdušňovacím alebo neodvzdušňovacím konektorom. Konektor obsahuje odvzdušňovací odlepovací uzáver. Na proximálnom konci je zakrivená ultratenkostenná kovová špička a prechodová armatúra so štandardnou alebo flexibilnou prírubou. Línia orientácie špičky indikuje polohu zakrivenej špičky v aorte. Celková dĺžka tela kanyly je 26,7 cm (10,5 in).

Táto pomôcka je sterilná, nepyrogénna a určená iba na jedno použitie. Je sterilizovaná etylénoxidom.

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

Pomôcku skladujte v pôvodnom obale na suchom mieste.

Maximálna prepravná teplota: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiály pomôcky

Nasledujúce látky sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo sú to látky narúšajúce endokrinný systém (ED) a sú prítomné v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).

Látka	Číslo CAS
Bis(2-etylhexyl) ftalát (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Tento produkt obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu.

2 Účel použitia

Tieto arteriálne kanyly sú určené na perfúziu vzostupnej aorty počas operácie s využitím kardiopulmonálneho bajpasu (CPB).

2.1 Indikácie použitia

Tieto arteriálne kanyly sú indikované pri stavoch vyžadujúcich si zákroky s využitím CPB trvajúce maximálne 6 hodín.

2.2 Kontraindikácie

Tieto pomôcky používajte len na indikované účely.

Nepoužívajte na dlhotrvajúce zákroky, ako je napríklad podpora činnosti srdcových komôr.

2.3 Plánovaní používatelia

Tieto pomôcky smú používať výhradne zdravotnícki pracovníci vyškolení a majúci skúsenosti v oblasti zákrokov s využitím CPB.

2.4 Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou použitia týchto pomôcok sú dospelí pacienti vhodní na zákroky s využitím CPB. Klinické údaje o tehotných alebo dojčiacich pacientkach nie sú k dispozícii.

Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. K dispozícii sú rôzne veľkosti, aby bolo možné vybrať vhodnú kanylu pre každý konkrétny zákrok.

3 Očakávané klinické prínosy

Tieto pomôcky fungujú ako súčasť mimotelového okruhu na perfúziu vzostupnej aorty počas zákrokov s využitím CPB. Pomôcky nemajú žiadny priamy klinický prínos nad rámec podpory zákrokov s využitím CPB.

4 Upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť vážne poranenie pacienta, poškodenie ciev, komplikácie v mieste vpichu alebo smrť pacienta.

- Lekár má preskúmať všetky komplikácie súvisiace s aortou a patofyziológiu aorty (nie iba aktívnu infekciu alebo krvácanie), aby sa uistil, že aorta je vhodná na kanyláciu.
- Ak existuje možnosť disekcie tkaniva aorty, pri zavádzaní kanyly postupujte mimoriadne opatrne.
- Zabezpečte, aby aortotómia mala dostatočnú veľkosť, a tak sa zabránilo použitiu nadmernej sily počas zavádzania kanyly.
- Nesmerujte špičku kanyly priamo na rozvetvené artérie aortálneho oblúka, aby sa minimalizovala možnosť nasmerovania akýchkoľvek uvoľnených embólií do artérií alebo spôsobenia zvýšeného krvného tlaku v mozgu.
- Špička kanyly musí byť úplne zasunutá, aby sa zabezpečilo umiestnenie špičky do centrálneho lúmenu a aby sa predišlo možnosti disekcie tkaniva aorty. Nesmerujte špičku na aortálnu chlopňu.
- Počas pripájania kanyly a perfúznej hadičky dávajte pozor, aby sa v perfúznej hadičke nezachytil žiadny vzduch.
- Neprekračujte maximálne odporúčané prietokové tlaky.
- Kanylu neohýbajte ani nezalamujte.
- Pred použitím tejto pomôcky utiahnite uzávery Luer.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Overte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak bol poškodený sterilný obal alebo ak bol nejakým spôsobom poškodené uzavretie.
- Všetky súčasti pred použitím dôkladne skontrolujte. Nepoužívajte súčasť, ktorá sa zdá byť poškodená.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred kanyláciou pacienta zahájte s adekvátnou antikoagulačnou liečbou.
- Počas používania pravidelne kontrolujte tesnosť všetkých spojov.
- Tento produkt obsahuje ftaláty. Vzhľadom na zvýšené riziko expozície hroziace pediatrickým pacientom a novorodencom, sa u týchto skupín pacientov odporúča použiť pomôcku bez obsahu ftalátov. U tehotných žien, ktoré podstupujú niekoľko po sebe idúcich zákrokov s kardiopulmonálnym obehom za menej ako 24 hodín, sa odporúča použiť pomôcku bez obsahu ftalátov.

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

5 Preventívne opatrenia

Umiestnenie, poloha a orientácia stehov v aorte sú rozhodujúce pre správne umiestnenie kanyly. Keď je kanyla pevne zaistená stehmi, je ťažké zmeniť jej polohu.

6 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: abrázia, strata krvi, krvná trauma, koagulopatia, smrť, disekcia, vykrvácanie, hemolýza, hypervolémia, hypotenzia, hypovolémia, infekcia, ischémia, neurologická dysfunkcia, orgánová dysfunkcia, perforácia a poškodenie tkaniva.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

7 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Po otvorení adresy https://ec.europa.eu/tools/eudamed môžete vyhľadať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúceho sa na túto pomôcku. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou výrobcu, názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred vybratím pomôcky z obalu skontrolujte, či obal a pomôcka nie sú poškodené. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti alebo ak sú obal či samotná pomôcka poškodené. Použitie exspirovaného alebo poškodeného zariadenia by mohlo viesť k infekcii.

Varovanie: Používajte aseptický postup počas všetkých fáz zostavovania a používania tejto pomôcky. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, čo by mohlo mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Poznámka: Maximálny tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. Na výber vhodnej kanyly pre každý konkrétny zákrok sú k dispozícii rôzne veľkosti.

   Poznámka: Údaje o prietokovej krivke zobrazené v časti Obrázky boli získané laboratórnym testovaním s použitím vody s izbovou teplotou. Ďalšie faktory u konkrétneho pacienta môžu mať za následok odlišné výsledky, než sú údaje uvedené na obrázkoch.
2. Skontrolujte, či obal a výrobok nie sú poškodené, a skontrolujte dátum exspirácie. Ak obal nie je poškodený a produkt nie je exspirovaný, otvorte balenie a aseptickým spôsobom preneste produkt do sterilného poľa. V prípade poškodenia alebo uplynutia dátumu exspirácie sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia pomôcky.
3. Lokalizujte požadované miesto kanylácie na vzostupnej aorte.
4. Umiestnite tabatierkový steh do adventície vzostupnej aorty proximálne voči brachiocefalickej artérii. Na tento tabatierkový steh umiestnite turniket. 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) za vnútorným stehom umiestnite druhý vonkajší tabatierkový steh a umiestnite naň druhý turniket. Vyrežte adventiciálne tkanivo zvnútra vnútorného tabatierkového stehu.
5. Po dosiahnutí adekvátnej systémovej heparinizácie urobte rez v aorte v rámci tabatierkového stehu pomocou skalpela č. 11. Priložením prsta na rez obmedzte krvácanie. Cez rez zaveďte kanylu priamo do aorty.
6. Otočte špičku kanyly tak, aby smerovala distálne. Na tejto kanyle je orientačná čiara na boku špičky a smeruje od aortálnej chlopne.
7. Utiahnite tabatierkové turnikety a pripevnite ich k telu kanyly pomocou ligatúry. Zaisťovaciu ligatúru treba umiestniť do šijacej manžety umiestnenej na proximálnom konci kanyly.
8. Zasvorkujte kanylu v mieste určenom na zasvorkovanie. Opatrne odstráňte odlepovací odvzdušňovací uzáver.
9. Pripojte kanylu k arteriálnej hadičke mimotelového okruhu. Odstráňte všetok vzduch z kanyly a hadičiek.
10. Pred začatím kardiopulmonálneho bajpasu odstráňte všetky svorky z kanyly a hadičiek.
11. Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte.

    Varovanie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

9 Dodatočné informácie

Na požiadanie sú k dispozícii nasledujúce informácie a údaje: zoznam materiálov dráhy prietoku krvi a povrchy prichádzajúceho do kontaktu s tkanivami, údaje týkajúce sa poškodenia krviniek a príslušné tolerancie týkajúce sa uvedených údajov.

10 Odmietnutie záruky (globálne)

Dôležité: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. 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 časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

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

1 Opis izdelka

Kanila je sestavljena iz prozornega, priostrenega PVC telesa, ki ima na koncu prezračevan ali neprezračevan konektor velikosti 0,95 cm (0,37 in). Konektor ima prezračevan, snemljiv pokrovček. Proksimalni konec ima ukrivljeno kovinsko konico z ultra tanko steno in nastavek za prehod s standardno ali upogljivo prirobnico. Črta za usmerjanje konice nakazuje položaj ukrivljene konice znotraj aorte. Celotna dolžina telesa kanile je 26,7 cm (10,5 in).

Pripomoček je sterilen, apirogen in namenjen samo za enkratno uporabo. Steriliziran je z etilenoksidom.

Pripomoček shranjujte v originalni embalaži, na suhem mestu.

Najvišja temperatura med transportom: 50 °C (122 °F).

1.1 Material, iz katerega je izdelan pripomoček

Naslednje snovi so razvrščene kot rakotvorne, mutagene snovi ali snovi, strupene za razmnoževanje (CMR), kategorije 1A ali 1B, ali kot motilci endokrinega sistema (ED) in so prisotne v koncentraciji > 0,1 % mase/maso:

Snov	Številka CAS
Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Ta izdelek vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.

2 Namen pripomočka

Te arterijske kanile so namenjene perfuziji ascendentne aorte med posegom s kardiopulmonalnim obvodom (CPB).

2.1 Indikacije za uporabo

Te arterijske kanile so indicirane za pogoje, pri katerih so potrebni posegi s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), ki trajajo do 6 ur.

2.2 Kontraindikacije

Te pripomočke uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

Ne uporabljajte za dolgotrajne postopke, kot so posegi za podporo ventriklom.

2.3 Predvideni uporabniki

Te pripomočke smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za posege s kardiopulmonalnim obvodom in imajo ustrezne izkušnje z njimi.

2.4 Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina za uporabo teh pripomočkov so odrasli bolniki, ki so primerni za kardiopulmonalni obvod (CPB). Klinični podatki niso na voljo za nosečnice in doječe bolnice.

Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

3 Pričakovane klinične koristi

Ti pripomočki delujejo kot del zunajtelesnega obtoka za perfuzijo ascendentne aorte med postopki kardiopulmonalnega obvoda. Pripomočki nimajo nobene neposredne klinične koristi, razen podpore pri postopkih kardiopulmonalnega obvoda.

4 Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb, poškodb žile, zapletov na mestu vboda ali smrti bolnika.

- Zdravstveni delavec mora preveriti vse povezane zaplete in patofiziologijo aorte (ne le aktivne okužbe ali krvavitve), da se prepriča, da je aorta primerna za kanilacijo.
- Če obstaja možnost disekcije tkiva aorte, bodite pri nameščanju kanile zelo previdni.
- Prepričajte se, da je aortotomija dovolj velika, da se med vstavljanjem kanile izognete preveliki sili.
- Izogibajte se usmerjanju konice kanile neposredno proti vejam arterij aortnega loka, da bi čim bolj zmanjšali možnost usmerjanja morebitnih iztaknjenih embolusov v arterije ali povzročitve povišanega krvnega tlaka v možganih.
- Konico kanile je treba v celoti vstaviti, da se zagotovi namestitev konice znotraj osrednjega lumna in da se prepreči možnost disekcije tkiva aorte. Izogibajte se usmerjanju konice proti aortni zaklopki.
- Pri povezovanju kanile in perfuzijske cevke bodite previdni, da se v perfuzijski cevki ne ujame zrak.
- Ne prekoračite največjega priporočenega pretočnega tlaka.
- Kanile ne upogibajte ali zvijajte.
- Pred uporabo pripomočka zategnite pokrovčke luer.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Preverite rok uporabe.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali če je bila nepropustnost kakor koli prekinjena.

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

- Pred uporabo temeljito preglejte vse komponente. Če je komponenta videti poškodovana, je ne uporabite.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Uvedite ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje, preden bolnika kanilirate.
- Med uporabo redno preverjajte vse priključke glede puščanja.
- Ta izdelek vsebuje ftalate. Zaradi povečanega tveganja izpostavljenosti pediatričnim bolnikom in novorojenčkom je za te skupine bolnikov priporočljiva uporaba pripomočka brez ftalatov. Za nosečnice, ki imajo v manj kot 24 urah zaporedna kirurška posega s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), je priporočljiva uporaba pripomočka brez ftalatov.

5 Previdnostni ukrepi

Namestitev, lokacija in usmeritev šivov v aorti so ključnega pomena za pravilno namestitev kanile. Ko je kanila trdno pritrjena s šivi, je položaj kanile težko spremeniti.

6 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, izguba krvi, krvna travma, koagulopatija, smrt, disekcija, eksangvinacija, hemoliza, hipotenzija, hipervolemija, hipovolemija, okužba, ishemija, nevrološka disfunkcija, disfunkcija organov, perforacija in poškodbe tkiva.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

7 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti poiščite po proizvajalcu, imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Preden vzamete pripomoček iz ovojnine, preverite, ali sta ovojnina in pripomoček poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je rok uporabe potekel ali če sta embalaža ali pripomoček poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, lahko privede do okužbe.

Opozorilo: Sterilne tehnike uporabljajte v vseh fazah nastavitve in uporabe tega pripomočka. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Opomba: Največji tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

   Opomba: Podatki krivulje pretoka, prikazani v razdelku s slikami, so bili pridobljeni s pomočjo primerjalnega preskusa z uporabo vode pri sobni temperaturi. Drugi dejavniki za določenega bolnika bi lahko povzročili drugačne rezultate kot podatki, predstavljeni na slikah.
2. Preverite rok uporabnosti na ovojnini in preglejte, ali sta ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta nepoškodovana in rok uporabnosti ni potekel, odprite embalažo in izdelek z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje. Če je pripomoček poškodovan ali mu je pretekel rok uporabe, se za informacije glede vračila obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
3. Na ascendentni aorti poiščite želeno mesto za kanilacijo.
4. V adventicijo ascendentne aorte, proksimalno od brahiocefalne arterije, namestite mošnjati šiv. Čez ta mošnjati šiv namestite zažemko. Drugi zunanji mošnjati šiv namestite za 1 do 2 mm (0,04 do 0,08 in) čez notranji šiv in nad njim namestite drugo zažemko. Odrežite adventicijsko tkivo iz notranjosti notranjega mošnjatega šiva.
5. Po zagotovitvi ustrezne sistemske heparinizacije z rezilom št. 11 naredite rez v aorti znotraj mošnjatega šiva. Na rez položite prst, da ustavite krvavitev. Vstavite kanilo neposredno v aorto skozi rez.
6. Obrnite konico kanile, da bo usmerjena distalno. Pri tej kanili je črta za usmerjanje konice na strani s konico in je obrnjena stran od aortne zaklopke.
7. Zategnite zažemke mošnjatih šivov in pritrdite telo kanile z ligaturo. Ligaturo za pričvrstitev je treba namestiti v šivalni obroček, ki se nahaja na proksimalnem koncu kanile.
8. Kanilo spnite na mestu za spenjanje. Previdno odstranite snemljivi prezračevani pokrovček.
9. Povežite kanilo na arterijsko linijo zunajtelesnega obtoka. Iz kanile in cevk v celoti odstranite zrak.
10. Pred začetkom kardiopulmonalnega obvoda odstranite vse sponke s kanile in cevk.
11. Po zaključku postopka zavrzite pripomoček.

    Opozorilo: Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi in bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

9 Dodatne informacije

Na zahtevo so na voljo naslednje informacije in podatki: seznam materialov krvne poti in površine, ki pride v stik s tkivom, podatki v zvezi s poškodbami krvnih celic in ustrezne tolerance za predstavljene podatke.

10 Zavrnitev jamstva (globalna)

Pomembno: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Družba Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu,

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

pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis proizvoda

Kanila poseduje providno konusno PVC telo koje se završava konektorom od 0,95 cm (0,37 in), sa otvorom ili bez njega. Konektor poseduje poklopac sa otvorom koji se odlepljuje. Na proksimalnom kraju nalaze se zakrivljeni metalni vrh veoma tankog zida i prelazna spojnica sa standardnom ili fleksibilnom manžetnom. Linija orijentacije vrha pokazuje položaj zakrivljenog vrha unutar aorte. Ukupna dužina tela kanile iznosi 26,7 cm (10,5 in).

Ovo medicinsko sredstvo je sterilno, apirogeno i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Sterilisano je primenom etilen-oksida.

Medicinsko sredstvo čuvajte u originalnom pakovanju u prostoru bez vlage.

Maksimalna transportna temperatura: 50 °C (122 °F).

1.1 Materijali od kojih je napravljeno medicinsko sredstvo

Sledeće supstance su klasifikovane kao karcinogene, mutagene ili kao supstance sa toksičnim dejstvom na reproduktivnu funkciju (CMR) kategorije 1A ili 1B ili kao materija koja ometa endokrini sistem (ED) i prisutne su u koncentraciji >0,1% masenog udela:

Supstanca	CAS broj
Bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Ovaj proizvod sadrži nikl koji može uzrokovati alergijsku reakciju.

2 Predviđena namena

Ove arterijske kanile su namenjene za perfuziju uzlazne aorte tokom operacije kardiopulmonalnog bajpasa (CPB).

2.1 Indikacije za upotrebu

Ove arterijske kanile su indikovane u stanjima koja iziskuju primenu CPB procedure u trajanju do 6 sati.

2.2 Kontraindikacije

Ova sredstva koristite samo u skladu sa njihovom indikacijom.

Nemojte koristiti za postupke koji traju dugo, kao što je mehanička cirkulatorna potpora.

2.3 Predviđeni korisnici

Ova sredstva smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su obučeni i imaju iskustva u izvođenju CPB postupaka.

2.4 Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa za ova medicinska sredstva su odrasli pacijenti koji su podesni za primenu CPB postupaka. Klinički podaci nisu dostupni za pacijentkinje u drugom stanju ili pacijentkinje koje doje.

Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

3 Očekivane kliničke koristi

Ova sredstva funkcionišu kao deo kola vantelesnog krvotoka za perfuziju uzlazne aorte tokom CPB postupaka. Sredstva ne pružaju direktne kliničke koristi van podrške za CPB postupke.

4 Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ako ne pogledate sva navedena upozorenja, to može dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja, oštećenja krvnog suda, komplikacija na mestu punkcije ili do smrti pacijenta.

- Zdravstveni radnik treba da pregleda sve povezane komplikacije i patofiziologiju aorte (bez ograničenja na aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se osiguralo da je aorta prikladna za kanilaciju.
- Budite izuzetno oprezni prilikom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije tkiva aorte.
- Uverite se da je aortotomija dovoljne veličine da se izbegne prekomerna sila tokom umetanja kanile.
- Izbegavajte usmeravanje vrha kanile direktno ka granama arterija aortnog luka kako biste smanjili mogućnost usmeravanja bilo kakvih izmeštenih embolusa u arterije ili izazivanja povećanog krvnog pritiska u mozgu.
- Vrh kanile mora biti umetnut do kraja da bi se obezbedilo postavljanje vrha unutar centralnog lumena i da bi se izbegla mogućnost disekcije tkiva aorte. Izbegavajte usmeravanje vrha ka aortnom zalisku.
- Budite pažljivi tokom spajanja kanile i voda za perfuziju kako biste osigurali da vazduh ne bude zarobljen u vodu za perfuziju.
- Nemojte premašiti maksimalne preporučene pritiske protoka.
- Izbegavajte savijanje ili uvrtanje kanile.
- Zategnite poklopce na luer priključcima pre upotrebe sredstva.

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

- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. 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.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.
- Proverite datum roka upotrebe.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je pečat na bilo koji način oštećen.
- Pre upotrebe temeljno proverite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.
- Započnite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju pre kanilacije pacijenta.
- Povremeno pregledajte sve spojeve tokom korišćenja dabiste uočili eventualnu pojavu curenja.
- Ovaj proizvod sadrži ftalate. Zbog povećanog rizika od izlaganja za pedijatrijske pacijente i novorođenčad, za ove grupe pacijenata preporučuje se korišćenje sredstva bez ftalata. Kod trudnica koje se podvrgavaju uzastopnim operacijama kardiopulmonalnog bajpasa (CPB) u periodu kraćem od 24 sata, preporučuje se korišćenje sredstva bez ftalata.

5 Mere predostrožnosti

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti su kritični za pravilno pozicioniranje kanile. Kada je kanila čvrsto pričvršćena šavovima, teško je promeniti položaj kanile.

6 Neželjeni efekti

Sledeći poznati neželjeni efekti su povezani sa upotrebom ovog proizvoda: abrazija, gubitak krvi, trauma krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvljenost, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

7 Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkog učinka

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog sredstva možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu proizvođača, naziva sredstva i sledećih primenljivih elemenata: model sredstva, referentni broj i kataloški broj.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Pre nego što izvadite uređaj iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako je rok „Upotrebljivo do" istekao ili ako su pakovanje ili uređaj oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe može dovesti do infekcije.

Upozorenje: Koristite aseptičnu tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog uređaja. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.

Napomena: Maksimalni pritisak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

   Napomena: Podaci krive protoka prikazani u odeljku „Slike" dobijeni su laboratorijskim ispitivanjem uz upotrebu vode sobne temperature. Ostali faktori mogu kod datog pacijenta dovesti do različitih ishoda u odnosu na podatke predstavljene na slikama.
2. Pregledajte pakovanje i proizvod u pogledu oštećenja i proverite datum roka upotrebe. Ako su neoštećeni i u roku, otvorite pakovanje i prenesite proizvod u sterilno polje primenom aseptične tehnike. Ako je sredstvo oštećeno ili potrošeno, za informacije o vraćanju sredstva obratite se odgovornom predstavniku preduzeća Medtronic.
3. Pronađite željeno mesto kanilacije na uzlaznoj aorti.
4. Postavite kružni zatezni šav u spoljni omotač uzlazne aorte, proksimalno u odnosu na arteriju bez značaja. Postavite podvesku preko ovog kružnog zateznog šava. Postavite drugi spoljni kružni zatezni šav 1 do 2 mm (0,04 do 0,08 in) iza unutrašnjeg šava i postavite drugu podvesku preko njega. Odsecite adventicijalno tkivo unutar unutrašnjeg kružnog zateznog šava.
5. Nakon postizanja odgovarajuće heparinizacije sistema, napravite rez na aorti unutar kružnog zateznog šava koristeći sečivo br. 11. Postavite prst preko reza da biste kontrolisali krvarenje. Umetnite kanilu kroz rez direktno u aortu.
6. Okrenite vrh kanile tako da bude usmeren distalno. Na ovoj kanili, linija orijentacije se nalazi na jednoj strani vrha i okrenuta je od aortnog zaliska.
7. Zategnite podveske na kružnim zateznim šavovima i učvrstite ih ligaturom za telo kanile. Pričvrsnu ligaturu treba postaviti unutar ovratnika za šav koji se nalazi na proksimalnom kraju kanile.
8. Stezaljkom stegnite kanilu na mestu za stezanje. Pažljivo uklonite poklopac sa otvorom koji se odlepljuje.
9. Povežite kanilu na arterijski vod kola vantelesnog krvotoka. Uklonite sav vazduh iz kanile i vodova.
10. Uklonite sve stezaljke sa kanile i vodova pre započinjanja kardiopulmonalnog bajpasa.
11. Po završetku postupka, odložite medicinsko sredstvo u otpad.

    Upozorenje: Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

9 Dodatne informacije

Sledeće informacije i podaci dostupni su na zahtev: spisak materijala krvnog puta i površine u kontaktu sa tkivom, podaci vezani za oštećenje krvnih ćelija i odgovarajuća dozvoljena odstupanja za prikazane podatke.

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

10 Odricanje garancije (globalno)

Važno: Odricanje odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće 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. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. 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.

Svenska

1 Produktbeskrivning

Kanylen är transparent och har en konisk kropp av PVC med en 0,95 cm (0,37 in) anslutning med eller utan avluftning i ena änden. Anslutningen har ett peel-away-lock med avluftning. I den proximala änden sitter en böjd metallspets med ultratunna väggar och en övergångskoppling med standardfläns eller mjuk fläns. En orienteringslinje för spetsen indikerar den böjda spetsens placering inuti aorta. Kanylkroppens totala längd är 26,7 cm (10,5 in).

Enheten är steril, icke-pyrogen och avsedd endast för engångsbruk. Den har steriliserats med etylenoxid.

Förvara enheten i originalförpackningen på en torr plats.

Högsta transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

1.1 Material i enheten

Följande ämnen klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) i kategori 1A eller 1B, eller är hormonstörande, och förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt:

Ämne	CAS-nummer
Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobolt	7440-48-4

Denna produkt innehåller nickel som kan orsaka en allergisk reaktion.

2 Avsett syfte

Dessa artärkanyler är avsedda för perfusion av aorta ascendens under kardiopulmonell bypasskirurgi (CPB-kirurgi).

2.1 Indikationer för användning

Dessa artärkanyler är indicerade för tillstånd som kräver CPB-ingrepp med upp till 6 timmars varaktighet.

2.2 Kontraindikationer

Dessa enheter får endast användas enligt indikationerna.

Ska ej användas under längre förfaranden som hjärtkammarassistans.

2.3 Avsedda användare

Dessa enheter får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning och erfarenhet inom CPB-ingrepp.

2.4 Patientmålgrupp

Målgruppen för dessa enheter är vuxna patienter som är kvalificerade för CPB-ingrepp. Kliniska data saknas för gravida eller ammande patienter.

Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för val av lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

3 Förväntade kliniska fördelar

Dessa enheter fungerar som en del av en extrakorporeal krets för perfusion av aorta ascendens under CPB-ingrepp. Enheterna har ingen direkt klinisk fördel utöver att stödja CPB-ingrepp.

4 Varningar

Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs, eller om inte alla angivna varningar iakttas, kan det leda till allvarlig patientskada, kärlskada, komplikationer vid punktionsstället eller att patienten avlider.

- Sjukvårdspersonal ska undersöka eventuella komplikationer förknippade med aortan och patofysiologi för aortan (inte begränsat till aktiv infektion eller blödning) för att säkerställa att aortan är lämplig för kanylering.
- Iaktta yttersta försiktighet vid placeringen av kanylen om det finns någon risk för vävnadsdissektion av aorta.
- Se till att göra aortotomin tillräckligt stor för att undvika att alltför stor kraft används när kanylen förs in.

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

- Undvik att rikta kanylspetsen direkt mot aortabågens grenartärer för att minimera risken för att eventuella embolier når artärerna eller orsakar förhöjt blodtryck i hjärnan.
- Kanylens spets måste föras in helt för att säkerställa att spetsen placerats inuti det centrala lumen och för att undvika risken för vävnadsdissektion av aorta. Undvik att rikta spetsen mot aortaklaffen.
- Iaktta försiktighet när kanylen och perfusionsslangen kopplas samman så att ingen luft stängs inne i perfusionsslangen.
- Överskrid ej maximalt rekommenderat flödestryck.
- Undvik att böja eller vika kanylen.
- Dra åt luerhattarna före användning av enheten.
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Inspektera alla komponenter noggrant före användning. Använd inte en komponent som verkar vara skadad.
- Använd aseptisk teknik vid alla procedurer. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.
- Inspektera regelbunden samtliga anslutningar med avseende på läckage under användning.
- Den här produkten innehåller ftalater. På grund av den ökade exponeringsrisken för barnpatienter och nyfödda patienter rekommenderas användning av en ftalatfri enhet för dessa patientgrupper. För gravida kvinnor som genomgår flera CPB-ingrepp i följd inom mindre än 24 timmar rekommenderas användning av en ftalatfri enhet.

5 Försiktighetsåtgärder

Suturernas placering och riktning i aorta är avgörande för att kanylen ska komma i rätt läge. När kanylen väl har fästs stadigt med suturer är det svårt att ändra dess läge.

6 Komplikationer

Följande kända komplikationer är förknippade med användningen av produkten: abrasion, blodförlust, blodtrauma, koagulopati, dödsfall, dissektion, exsanguinering, hemolys, hypervolemi, hypotoni, hypovolemi, infektion, ischemi, neurologisk dysfunktion, organsvikt, perforation och vävnadsskada.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

7 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren, enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

8 Bruksanvisning

Varning: Kontrollera att förpackningen och enheten är intakta innan enheten tas ut ur förpackningen. Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet kan leda till infektion.

Varning: Använd aseptisk teknik vid varje steg av installation och användning av denna enhet. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Observera: Maxtrycket är 27 kPa (200 mmHg).

1. Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för att man ska kunna välja en lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

   Observera: Data för flödeskurvorna som visas i avsnittet med figurerna har erhållits genom bänkprovning med rumstempererat vatten. Andra faktorer för en viss patient skulle kunna leda till andra resultat än de data som anges i figurerna.
2. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och kontrollera utgångsdatumet. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnar du förpackningen och flyttar produkten till det sterila området med hjälp av aseptisk teknik. Kontakta närmaste Medtronic-representant för returinformation om produkten är skadad eller utgången.
3. Bestäm önskat kanyleringsställe på aorta ascendens.
4. Gör en tobakspungssutur i adventitian på aorta ascendens, proximalt om arm-huvudartären. Sätt en tourniquet över tobakspungssuturen. Gör en andra, yttre tobakspungssutur 1 till 2 mm (0,04 till 0,08 in) utanför den inre suturen och sätt en andra tourniquet över den. Skär ut adventitiavävnaden från insidan av den inre tobakspungssuturen.
5. När tillräcklig systemheparinisering har uppnåtts gör du ett snitt i aorta inom tobakspungssuturen med ett blad nr 11. Sätt ett finger över snittet för att kontrollera blödningen. För in kanylen direkt i aorta genom snittet.
6. Vrid kanylspetsen så att den riktas distalt. På den här kanylen är orienteringslinjen placerad på sidan av spetsen och riktad bort från aortaklaffen.
7. Dra åt tobakspungstourniqueterna och fäst dem vid kanylkroppen med en ligatur. Ligaturen ska placeras inom suturkragen på kanylens proximala ände.
8. Sätt en klämma på kanylens avklämningsställe. Ta försiktigt av peel-away-locket med avluftning.
9. Anslut kanylen till den extrakorporeala kretsens artärslang. Avlägsna all luft från kanylen och slangarna.
10. Ta bort alla klämmor från kanyl och slangar innan kardiopulmonell bypass startas.
11. Kassera enheten när proceduren har slutförts.

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

Varning: Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

9 Ytterligare information

Följande information och uppgifter kan fås på begäran: en lista över material i blodbanan eller ytan som kommer i kontakt med vävnad, data om blodkroppsskador samt relevanta toleransvärden för de data som läggs fram.

10 Garantifriskrivning (global)

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Ürün tanımı

Kanül şeffaf, konik, PVC bir gövdedir ve 0,95 cm'lik (0,37 in) delikli veya deliksiz bir konektörde sonlanır. Konektörde delikli bir soyma kapak bulunur. Proksimal uçta kavisli, ultra ince duvarlı metal bir uç ve standart veya esnek bir flanşa sahip geçiş bağlantı parçası vardır. Uç yönlendirme çizgisi aort içindeki kavisli uç pozisyonunu gösterir. Toplam kanül gövdesi uzunluğu 26,7 cm'dir (10,5 in).

Cihaz sterildir, pirojenik değildir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde saklayın.

Maksimum nakliye sıcaklığı: 50 °C (122 °F).

1.1 Cihaz materyalleri

Aşağıdaki maddeler 1A veya 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) olarak sınıflandırılır veya endokrin bozucudur (EB) ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcuttur:

Madde	CAS Numarası
Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

Bu ürün, alerjik reaksiyona neden olabilecek nikel içerir.

2 Amaçlanan hedef

Bu arteriyel kanüller, kardiyopulmoner bypass (KPB) cerrahisi sırasında çıkan aortun perfüzyonuna yöneliktir.

2.1 Kullanım Endikasyonları

Bu arteriyel kanüller, süresi 6 saate kadar çıkabilen KPB prosedürlerini gerektiren durumlar için endikedir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Bu cihazları yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

Ventriküler destek gibi uzun süreli prosedürlerde kullanmayın.

2.3 Amaçlanan kullanıcılar

Bu cihazlar sadece KPB prosedürleri konusunda eğitimli ve deneyimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

2.4 Hasta hedef grubu

Bu cihazların hedef grubu, KPB prosedürleri için uygun olan yetişkin hastalardır. Gebe veya emziren hastalara yönelik klinik veriler mevcut değildir.

İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, çeşitli boyutlar kullanıma sunulmuştur.

3 Beklenen klinik faydalar

Bu cihazlar KPB prosedürleri sırasında çıkan aortun perfüzyonu için ekstrakorporeal devrenin parçası olarak işlev görür. Bu cihazların KPB prosedürlerinin desteklenmesinin ötesinde doğrudan klinik faydası bulunmamaktadır.

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

4 Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastada ciddi şekilde yaralanmaya, damar hasarına, ponksiyon yeri komplikasyonlarına veya ölüme neden olabilir.

- Tıp uzmanı, aortun kanülasyona uygun olduğundan emin olmak için, aortla ilişkilendirilen tüm komplikasyonları ve aortun patofizyolojisini (aktif enfeksiyon veya kanama ile sınırlı değil) incelemelidir.
- Aort dokusunda diseksiyon olasılığı varsa, kanülün yerleştirilmesi sırasında son derece dikkatli olun.
- Kanülün takılması sırasında aşırı zorlamadan kaçınmak için aortotominin yeterli şekilde boyutlandırıldığından emin olun.
- Çıkarılan embolusları arterlerin içine yönlendirme veya beyinde yüksek kan basıncına yol açma olasılığını en aza indirmek için, kanülün ucunu doğrudan aort yayının arter dallarına yöneltmekten kaçının.
- Ucun merkezdeki lümenin içine yerleştirildiğinden emin olunması ve aort dokusunda diseksiyon olasılığının önlenmesi için kanül ucu bütünüyle sokulmalıdır. Ucu, aortik kapakta yönlendirmekten kaçının.
- Kanül ve perfüzyon hattının bağlanması sırasında dikkatli davranarak, perfüzyon hattında hava kalmadığından emin olun.
- Önerilen maksimum akış basınçlarını aşmayın.
- Kanülün bükülmemesine veya kıvrılmamasına dikkat edin.
- Cihazı kullanmadan önce, luer kapaklarını sıkın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Son kullanma tarihini doğrulayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce tüm bileşenleri iyice inceleyin. Hasarlı görünen bir bileşeni kullanmayın.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıları sızıntıya karşı düzenli olarak inceleyin.
- Bu ürün flalatlar içerir. Pediyatrik ve yenidoğan hastalarda maruziyet riskindeki artış nedeniyle bu hasta gruplarında ftalat içermeyen bir cihaz kullanılması önerilir. 24 saatten daha kısa sürede arka arkaya KPB cerrahisi uygulanan gebe kadınlarda, ftalat içermeyen bir cihaz kullanılması önerilir.

5 Önlemler

Sütürlerin aort içindeki yerleşimi, yeri ve yönü kanülün uygun konumlandırılması açısından kritik öneme sahiptir. Kanül sütürlerle sıkı bir şekilde sabitlendikten sonra, kanülün konumunu değiştirmek zordur.

6 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: abrazyon, kan kaybı, kan travması, koagülopati, ölüm, diseksiyon, kansız kalma, hemoliz, hipervolemi, hipotansiyon, hipovolemi, enfeksiyon, iskemi, nörolojik disfonksiyon, organ disfonksiyonu, perforasyon ve doku hasarı.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

7 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı, cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihazı ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyonla sonuçlanabilir.

Uyarı: Bu cihazın tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Not: Maksimum basınç 27 kPa'dır (200 mmHg).

1. İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur.

   Not: Şekil bölümünde gösterilen akış eğrisi verileri, oda sıcaklığındaki suyun kullanıldığı sınama testleri yoluyla elde edilmiştir. Belirli bir hasta için geçerli olan diğer faktörler, şekillerde sunulan verilerden farklı sonuçlar doğurabilir.
2. Ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını inceleyip son kullanma tarihini kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanma tarihi geçmemişse ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril alana aktarın. Hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse, iade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.
3. Çıkan aortta istenen kanülasyon bölgesinin yerini belirleyin.
4. Çıkan aortun adventisyasında, innominate artere proksimal bir büzgü sütürü atın. Bu büzgü sütürünün üzerine bir turnike yerleştirin. İç sütürün 1 ila 2 mm (0,04 ila 0,08 in) ötesine ikinci bir dış büzgü sütürü yerleştirin ve üzerine ikinci bir turnike yerleştirin. Adventisya dokusunu, iç büzgü sütürünün içinden eksize edin.
5. Yeterli sistem heparinizasyonu sağlandıktan sonra, 11 numaralı bıçağı kullanarak, iç büzgü sütürünün sınırları içinde aortta bir insizyon yapın. Kanamayı kontrol etmek için, insizyonun üzerine parmak yerleştirin. Kanülü, bu insizyonun içinden doğrudan aorta sokun.

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

6. Kanül ucunu distal olarak yönlendirilecek şekilde çevirin. Bu kanülde, yönlendirme çizgisi ucun yan tarafındadır ve aort kapağından uzağa bakar.
7. Büzgü sütürü ve turnikeleri sıkın ve kanül gövdesine bir ligatürle sabitleyin. Sabitleme ligatürü kanülün proksimal ucunda bulunan sütür halkası içerisine yerleştirilmelidir.
8. Kanülü kelepçe yerinden kelepçeleyin. Delikli soyma kapağı dikkatlice çıkarın.
9. Kanülü, ekstrakorporeal devrenin arteriyel hattına bağlayın. Kanül ve hatlardaki tüm havayı çıkarın.
10. Kardiyopulmoner bypass'a başlamadan önce kanüldeki tüm kelepçeleri ve hatları çıkarın.
11. Prosedür tamamlandığında cihazı bertaraf edin.

    Uyarı: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

9 Ek bilgiler

Şu bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: kan yolu ve doku temas yüzeyi materyallerinin listesi, kan hücresi hasarı ile ilgili veriler ve sunulan veriler için ilgili toleranslar.

10 Garantiden feragat beyannamesi (küresel)

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi 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 garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис виробу

Канюля є прозорим конусоподібним корпусом з ПВХ, що має на кінці з'єднувач діаметром 0,95 см (cm) (0,37 in) з відведенням повітря або без нього. З'єднувач оснащений ковпачком з відведенням повітря. На проксимальному кінці є вигнутий надтонкостінний металевий наконечник та перехідний фітинг, оснащений стандартним або гнучким фланцем. Лінія орієнтації наконечника позначає положення вигнутого наконечника в аорті. Загальна довжина корпусу канюлі становить 26,7 см (cm) (10,5 in).

Пристрій є стерильним, апірогенним і призначений тільки для одноразового застосування. Пристрій стерилізовано із застосуванням етиленоксиду.

Зберігайте виріб в оригінальній упаковці в сухому місці.

Максимальна температура під час транспортування: 50 °C (122 °F).

1.1 Матеріали пристрою

Наступні речовини визнані канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродуктивної системи (CMR) речовинами категорії 1A або 1B або речовинами, що порушують функцію ендокринної системи, які містяться у концентрації > 0,1 % за масою.

Речовина	Номер CAS
Біс(2-етилгексил) фталат (ДЕГФ)	117-81-7
Кобальт	7440-48-4

Цей виріб містить нікель, який може спричинити алергічну реакцію.

2 Цільове призначення

Артеріальна канюля призначена для перфузії висхідної аорти під час хірургічного втручання в умовах штучного кровообігу.

2.1 Показання до застосування

Ці артеріальні канюлі призначені для застосування в разі станів, що вимагають процедури ЕКК тривалістю щонайдовше 6 годин.

2.2 Протипоказання

Використовуйте ці пристрої тільки відповідно до вказівок.

Забороняється використовувати при тривалих процедурах, наприклад, при допоміжному кровообігу для шлуночка.

2.3 Передбачувані користувачі

Ці вироби підлягають використанню лише медичними фахівцями, які пройшли підготовку за процедурами ЕКК.

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

2.4 Цільова група пацієнтів

До цільової групи для використання цих виробів належать дорослі пацієнти, яким можна проводити процедури ЕКК. Клінічні дані для вагітних і пацієнток, які годують груддю, відсутні.

Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

3 Очікувана клінічна користь

Ці вироби використовують у складі контуру ЕКК для перфузії висхідної аорти під час процедур ЕКК. У цих виробів немає безпосередньої клінічної користі, крім допоміжної ролі під час процедур ЕКК.

4 Попередження

Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування, пошкодження судини, ускладненням в місці проколу або смерті пацієнта.

- Медичному працівнику слід оцінити всі супутні ускладнення та патофізіологічні зміни аорти (не обмежуючись інформацією про активну інфекцію або кровотечу), щоб переконатися, що аорта придатна для канюляції.
- Під час розміщення канюлі виявляйте крайню обережність, якщо існує можливість розсічення тканини аорти.
- Щоб уникнути надмірного зусилля при введенні канюлі, переконайтеся, що розріз аорти має достатню довжину.
- Намагайтеся не спрямовувати наконечник канюлі у бік гілок дуги аорти, щоб звести до мінімуму ймовірність емболії артерій або підвищення внутрішньочерепного тиску.
- Наконечник канюлі необхідно ввести повністю, щоб він опинився в центральному просвіті, щоб уникнути можливого розсічення тканини аорти. Не спрямовуйте наконечник канюлі у бік аортального клапана.
- При під'єднанні канюлі до лінії перфузії необхідно простежити, щоб у лінію перфузії не потрапило повітря.
- Забороняється перевищувати максимальний рекомендований тиск потоку.
- Уникайте згинання та перекручування канюлі.
- Перед використанням пристрою затягніть люерівські ковпачки.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.
- Перевірте термін придатності.
- Забороняється використовувати в разі пошкодження стерильної упаковки або будь-якого порушення її герметичності.
- Перед використанням усі компоненти слід уважно перевіряти. Не використовуйте компонент за наявності пошкоджень.
- Виконуйте всі процедури з дотриманням правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми пацієнта, захворювання або смерті пацієнта.
- Перед канюляцією пацієнта необхідно почати належну антикоагуляційну терапію.
- Під час використання періодично перевіряйте всі з'єднання щодо витоку.
- Цей продукт містить фталати. Через підвищений ризик впливу на дітей і новонароджених для цих груп пацієнтів рекомендується використовувати вироби, що не містять фталатів. Для вагітних жінок, що проходять послідовні оперативні втручання з ЕКК протягом менше 24 годин, рекомендується використовувати вироби, що не містять фталатів.

5 Запобіжні заходи

Правильна позиція канюлі залежить від якості накладання, розташування та орієнтації швів на аорті. Становище міцно закріпленої лігатурами канюлі важко змінити.

6 Небажані явища

Використання цього виробу може супроводжуватися такими відомими небажаними явищами: стирання, крововтрата, травма крові, коагулопатія, смерть, розшарування, кровотеча, гемоліз, гіперволемія, гіпотензія, гіповолемія, інфекція, ішемія, неврологічна дисфункція, дисфункція органу, перфорація та пошкодження тканин.

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

7 Зведені дані з безпеки і клінічної ефективності

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведений на веб-сайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою виробника, назвою пристрою й таким розпізнавальним даними: модель пристрою, обліковий номер і номер за каталогом.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Перед тим як дістати пристрій з упаковки, огляньте його та упаковку на наявність пошкоджень. Не використовуйте пристрій, якщо закінчився термін придатності або пошкоджені пристрій чи упаковка. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності або ушкодженнями може призвести до інфекції.

Попередження! На всіх етапах налаштування й використання цього пристрою дотримуйтеся правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Примітка. Максимальний тиск становить 27 кПа (kPa) (200 мм рт. ст. (mmHg)).

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

1. Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

   Примітка. Дані кривої потоку, відображені в розділі рисунків, отримані в лабораторному випробуванні з використанням води кімнатної температури. Наявність у конкретного пацієнта інших факторів може призвести до отримання результатів, відмінних від представлених на рисунках.
2. Огляньте упаковку та виріб на відсутність пошкоджень і перевірте термін придатності. Якщо пошкодження відсутні, а термін придатності не минув, відкрийте упаковку та перенесіть виріб у стерильне поле, дотримуючись правил асептики. У разі пошкодження або закінчення терміну придатності виробу зверніться до представника компанії Medtronic, щоб отримати інформацію про повернення.
3. Знайдіть у висхідній аорті бажане місце для канюляції.
4. Накладіть кисетний шов на адвентиційну оболонку висхідної аорти проксимальніше плечоголовного стовбура. Поверх кисетного шва накладіть кровоспинний джгут. Накладіть другий зовнішній кисетний шов, відступивши на 1–2 мм (mm) (0,04–0,08 in) від внутрішнього шва, а поверх нього — другий кровоспинний джгут. Видаліть тканину адвентиційної оболонки зсередини внутрішнього кисетного шва.
5. Досягнувши належної системної гепаринізації, зробіть надріз на аорті лезом номер 11 у межах кисетного шва. Зупиніть кровотечу, затиснувши пальцем розріз. Вставте канюлю через розріз прямо в аорту.
6. Поверніть наконечник канюлі, щоб направити його дистально. На цій канюлі лінія орієнтації знаходиться на бічній поверхні наконечника і спрямована у протилежний бік від аортального клапана.
7. Затягніть джгути кисетних швів та закріпіть їх на корпусі канюлі лігатурою. Фіксуючу лігатуру слід накладати на манжету для накладання шва біля проксимального кінця канюлі.
8. Перетисніть канюлю в місці затискання. Акуратно видаліть ковпачок з відведенням повітря.
9. Підключіть канюлю до артеріальної лінії екстракорпорального контуру. Видаліть повітря з канюлі та ліній.
10. Перед початком штучного кровообігу видаліть усі затискачі з канюлі та ліній.
11. Після завершення процедури утилізуйте пристрій.

    Попередження! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

9 Додаткова інформація

За запитом надається вказана нижче інформація та дані: список матеріалів, що контактують з кров'ю і тканинами; дані, що стосуються пошкодження клітин крові, а також відповідні допуски для представлених даних.

10 Заява про відмову від гарантій та обмеження відповідальності (міжнародна)

Важливо: ця відмова від гарантії не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. 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.

11 Інформація для України

UA.TR.116

Медтронік, Інк.
710 Медтронік Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Ukraine"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

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

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

Tiếng Việt

1 Mô tả sản phẩm

Ca-nuyn này có thân nhựa PVC trong suốt, thuôn nhọn, có đầu nối có hoặc không có lỗ thông khí 0,95 cm (0,37 in) ở cuối. Đầu nối có nắp tháo có lỗ thông khí. Đầu gần có đầu mũi cong bằng kim loại, thành siêu mỏng và khớp nối có vành tiêu chuẩn hoặc dễ uốn. Vạch chỉ hướng đầu mũi sẽ cho biết vị trí của đầu mũi cong bên trong động mạch chủ. Chiều dài tổng thể của thân ca-nuyn là 26,7 cm (10,5 in).

Thiết bị này được cung cấp ở dạng vô trùng, không sinh nhiệt và chỉ dùng một lần. Sản phẩm được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Bảo quản thiết bị trong bao bì gốc ở nơi khô ráo.

Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển: 50 °C (122 °F).

1.1 Vật liệu sản xuất thiết bị

Các chất sau đây được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng:

Chất	Số CAS
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	117-81-7
Coban	7440-48-4

Sản phẩm này có chứa niken có khả năng gây ra phản ứng dị ứng.

2 Mục đích dự kiến

Các ca-nuyn động mạch này được thiết kế để tưới máu cho động mạch chủ lên trong phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB).

2.1 Chỉ định

Những ca-nuyn động mạch này được chỉ định cho các bệnh trạng đòi hỏi phải thực hiện thủ thuật CPB trong thời gian lên đến 6 tiếng.

2.2 Chống chỉ định

Chỉ sử dụng các thiết bị này theo chỉ định.

Không sử dụng cho các thủ thuật có thời gian kéo dài như hỗ trợ tâm thất.

2.3 Đối tượng sử dụng

Chỉ những chuyên gia y tế đã qua đào tạo và có kinh nghiệm về thủ thuật CPB mới được sử dụng các thiết bị này.

2.4 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Nhóm đối tượng sử dụng các thiết bị này là những bệnh nhân người lớn đủ điều kiện thực hiện thủ thuật CPB. Dữ liệu lâm sàng không có sẵn cho bệnh nhân mang thai hoặc đang cho con bú.

Chọn một kích cỡ ống thông dò thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ống thông dò. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ống thông dò phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

3 Các lợi ích lâm sàng dự kiến

Các thiết bị này hoạt động như một phần của mạch tuần hoàn ngoài cơ thể nhằm tưới máu cho động mạch chủ lên trong các thủ thuật CPB. Các thiết bị này không có lợi ích lâm sàng trực tiếp nào ngoài việc hỗ trợ cho các thủ thuật CPB.

4 Cảnh báo

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hoặc không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu, có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng, tổn thương mạch máu, các biến chứng ở vị trí chọc hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

- Chuyên gia y tế nên kiểm tra mọi biến chứng liên quan và sinh lý bệnh của động mạch chủ (không giới hạn ở tình trạng đang bị nhiễm trùng hoặc chảy máu) nhằm đảm bảo rằng động mạch chủ phù hợp để đặt ca-nuyn.
- Cần phải cực kỳ thận trọng trong quá trình đặt ca-nuyn nếu có khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ.
- Đảm bảo rằng phần mở động mạch chủ có kích thước thích hợp để tránh dùng lực quá mức trong quá trình luồn ca-nuyn.
- Tránh hướng đầu mũi ca-nuyn trực tiếp về phía các động mạch nhánh của cung động mạch chủ để giảm thiểu khả năng chuyển bất kỳ khối tắc mạch bị bung ra nào vào các động mạch hoặc gây tăng huyết áp trong não.
- Đầu mũi ca-nuyn phải được luồn vào hết mức nhằm đảm bảo đặt đầu mũi vào trong nòng trung tâm và tránh khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ. Tránh hướng đầu mũi vào van động mạch chủ.
- Thận trọng trong quá trình kết nối ca-nuyn và dây truyền tưới máu để đảm bảo rằng không có khí bị kẹt trong dây truyền tưới máu.
- Không vượt quá áp lực dòng chảy tối đa được khuyến nghị.
- Tránh uốn cong hoặc gập xoắn ca-nuyn.
- Siết chặt các nắp trên cổng Luer trước khi sử dụng thiết bị.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.
- Kiểm tra bao bì trước

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

- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị hỏng hoặc dấu niêm phong đã bị rách dưới bất kỳ hình thức nào.
- Kiểm tra kỹ lưỡng tất cả các thành phần trước khi sử dụng. Không sử dụng một thành phần dường như đã bị hỏng.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng ở tất cả các quy trình. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Bắt đầu liệu pháp chống đông máu đúng mức trước khi đưa ống thông dò vào bệnh nhân.
- Kiểm tra định kỳ tất cả các kết nối xem có rò rỉ trong quá trình sử dụng hay không.
- Sản phẩm này có chứa phthalate. Do có nguy cơ cao phơi nhiễm với bệnh nhân là trẻ em và trẻ sơ sinh, nên sử dụng thiết bị không chứa phthalate cho những nhóm bệnh nhân này. Đối với phụ nữ mang thai tiến hành liên tiếp các phẫu thuật CPB trong vòng chưa đến 24 giờ, nên sử dụng thiết bị không chứa phthalate.

5 Thận trọng

Cách đặt, vị trí và hướng của chỉ khâu trong động mạch chủ có ý nghĩa cực kỳ quan trọng trong việc định vị ca-nuyn đúng cách. Sau khi cố định ca-nuyn chắc chắn bằng chỉ khâu, sẽ rất khó để thay đổi vị trí của ca-nuyn.

6 Tác dụng phụ

Các tác dụng bất lợi đã biết sau đây liên quan đến việc sử dụng sản phẩm: trầy xước, mất máu, chảy máu, đông máu, tử vong, bóc tách, kiệt máu, tan huyết, tăng lưu lượng máu, giảm huyết áp, giảm lưu lượng máu, nhiễm trùng, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng thần kinh, rối loạn chức năng cơ quan, thủng và tổn thương mô.

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

7 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của thiết bị này trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và các thành phần sau nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục.

8 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Trước khi lấy thiết bị ra khỏi bao bì, hãy kiểm tra bao bì và thiết bị xem có bị hỏng không. Không sử dụng thiết bị nếu thiết bị hay bao bì bị hỏng hoặc nếu đã hết hạn sử dụng. Việc sử dụng thiết bị đã hết hạn hoặc bị hỏng có thể gây nhiễm trùng.

Cảnh báo: Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong tất cả các giai đoạn thiết lập và sử dụng thiết bị này. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Lưu ý: Áp suất tối đa là 27 kPa (200 mmHg).

1. Chọn một kích cỡ ca-nuyn thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ca-nuyn. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ca-nuyn phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

   Lưu ý: Dữ liệu của đường cong lưu lượng nêu trong các Hình được thu thập thông qua kiểm thử dựa theo thông số kỹ thuật sử dụng nước ở nhiệt độ phòng. Các yếu tố khác của một bệnh nhân nhất định có thể dẫn đến những kết quả khác nhau so với dữ liệu được trình bày trong các hình này.
2. Kiểm tra bao bì và sản phẩm xem có bị hư hỏng và quá hạn sử dụng hay không. Nếu không bị hỏng và chưa hết hạn, hãy mở bao bì và chuyển sản phẩm vào khu vực vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng. Nếu bị hư hỏng hoặc hết hạn, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic để biết thông tin về cách gửi trả.
3. Xác định vị trí đặt ca-nuyn mong muốn trên động mạch chủ lên.
4. Khâu một đường kiểu túi trong lớp ngoại mạc của động mạch chủ lên, gần với động mạch vô danh. Đặt garô lên trên đường chỉ khâu kiểu túi này. Khâu một đường kiểu túi bên ngoài thứ hai dài hơn đường khâu bên trong từ 1 đến 2 mm (0,04 đến 0,08 in) và đặt garô thứ hai lên trên đó. Cắt bỏ mô ngoại mạc khỏi phần bên trong đường chỉ khâu kiểu túi bên trong.
5. Sau khi đã được kháng đông toàn thân bằng heparin một cách thích hợp, hãy rạch động mạch chủ bên trong đường chỉ khâu kiểu túi bằng lưỡi dao số 11. Đặt ngón tay lên đường rạch để kiểm soát tình trạng xuất huyết. Luồn ca-nuyn trực tiếp vào động mạch chủ qua đường rạch.
6. Xoay đầu mũi ca-nuyn để nó hướng ra xa. Trên ca-nuyn này, vạch chỉ hướng nằm ở mặt bên của đầu mũi và hướng ra xa van động mạch chủ.
7. Siết chặt garô đường khâu kiểu túi và cố định vào thân ca-nuyn bằng chỉ buộc. Chỉ buộc cố định này phải được đặt vào trong vòng kẹp chỉ khâu ở đầu gần của ca-nuyn.
8. Kẹp ca-nuyn tại vị trí kẹp. Cẩn thận gỡ nắp tháo có lỗ thông khí ra.
9. Nối ca-nuyn với dây truyền động mạch của mạch tuần hoàn ngoài cơ thể. Loại bỏ tất cả không khí khỏi ca-nuyn và các dây truyền.
10. Tháo tất cả các kẹp ra khỏi ca-nuyn và các dây truyền trước khi bắt đầu thủ thuật tuần hoàn ngoài cơ thể.
11. Sau khi hoàn tất thủ thuật, hãy thải bỏ thiết bị.

    Cảnh báo: Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và chất truyền nhiễm.

9 Thông tin bổ sung

Các thông tin và dữ liệu sau đây được cung cấp theo yêu cầu: danh sách vật liệu của đường dẫn máu và bề mặt tiếp xúc với mô, dữ liệu liên quan đến tổn thương tế bào máu và dung sai liên quan đến dữ liệu được trình bày.

10 Tuyên bố từ chối đảm bảo (toàn cầu)

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành [illegible] định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo

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

hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

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

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك النصوص الإلزامية للقانون الساري، ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تنتهكها. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من اخلاء المسؤولية هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

- لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة المعقمة أو إذا كان الختم مكسورًا بأي شكل من الأشكال.
- افحص جميع المكونات بدقة قبل الاستخدام. لا تستخدم مكونًا تظهر عليه علامات التلف.
- اتبع تقنية التعقيم في جميع الإجراءات. عدم اتباع تقنيات التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.
- ابدأ العلاج المناسب لمنع تخثر الدم قبل إدخال القنية في جسم المريض.
- افحص جميع التوصيلات بشكل دوري للكشف عن وجود أي تسرب أثناء الاستخدام.
- يحتوي هذا المنتج على الفثالات. ونظرًا لزيادة خطر التعرض لمرضى الأطفال وحديثي الولادة، فإنه يوصى باستخدام جهاز خالٍ من الفثالات لهذه الفئات المرضية. وبالنسبة للنساء الحوامل اللاتي يخضعن لجراحات متتالية للمجازة القلبية الرئوية (CPB) في أقل من 24 ساعة، يوصى باستخدام جهاز خالٍ من الفثالات.

5 احتياطات

يعد وضع الخيوط، وتحديد موقعها، وتوجيهها في الشريان الأبهر أمرًا بالغ الأهمية لتحديد موضع القنية بشكل صحيح. بمجرد تثبيت القنية بإحكام بالخيوط، يكون من الصعب تغيير موضع القنية.

6 الآثار الضائرة

ترتبط الآثار الضائرة المعروفة التالية باستخدام المنتج، وهي: سحجات الجلد، وفقدان الدم، وصدمة الدم، والاعتلال الخثري، والوفاة، والتسلخ، والاستنزاف، وانحلال الدم، وفرط حجم الدم، وانخفاض ضغط الدم، ونقص حجم الدم، والعدوى، ونقص التروية، واختلال الجهاز العصبي، واختلال وظائف الأعضاء، والانثقاب، وتلف الأنسجة.

في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، قم بالإبلاغ عن الحادث على الفور إلى Medtronic والسلطة المختصة أو الهيئة التنظيمية المعنية.

7 ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم جهة التصنيع واسم الجهاز والعناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، والرقم المرجعي، ورقم الكتالوج.

8 تعليمات الاستخدام

تحذير: قبل إخراج الجهاز من العبوة، افحص العبوة والجهاز بحثًا عن التلف. لا تستخدم الجهاز في حال انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية أو إذا كانت العبوة تالفة. فاستخدام جهاز تالف أو منتهي الصلاحية قد يتسبب في حدوث عدوى.

تحذير: احرص على اتباع أسلوب تعقيم خلال جميع مراحل إعداد هذا الجهاز واستخدامه. عدم اتباع أساليب التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.

ملاحظة: يبلغ الحد الأقصى للضغط 27 كيلو باسكال (200 مللي متر زئبقي).

1. حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

   ملاحظة: تم الحصول على بيانات منحنى التدفق الموضحة في قسم الأشكال عن طريق الاختبار المعملي باستخدام الماء في درجة حرارة الغرفة. يمكن أن تؤدي العوامل الأخرى لمريض معين إلى نتائج مختلفة عن البيانات المعروضة في الأشكال.
2. افحص العبوة والمنتج للبحث عن وجود تلف وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا كان المنتج سليمًا ولم تنته صلاحيته، فافتح العبوة وانقل المنتج إلى البيئة المعقمة باتباع تقنية تعقيم. في حالة التلف أو انتهاء الصلاحية، اتصل بممثل Medtronic لديك للحصول على معلومات الإرجاع.
3. حدد موقع إدخال القنية المطلوب على الشريان الأبهر الصاعد.
4. ضع خيط الخياطة الصارّة في الغلالة البرانية للشريان الأبهر الصاعد، بالقرب من الشريان اللامسمى. ضع عاصبة فوق خيط الخياطة الصارّة هذا. ضع خيط خياطة صارّة خارجي ثانٍ يتراوح طوله من 1 إلى 2 مللي متر (من 0.04 إلى 0.08 in) خلف الخيط الداخلي وضع عاصبة ثانية فوقه. استئصل النسيج البراني من داخل خيط الخياطة الصارّة الداخلي.
5. بعد الحصول على المعالجة الجهازية بالهيبارين المناسبة، قم بصنع شق في الشريان الأبهر داخل خيط الخياطة الصارّة باستخدام نصل رقم 11. ضع إصبعًا على الشق للسيطرة على النزيف. أدخل القنية مباشرةً في الشريان الأبهر من خلال الشق.
6. قم بتدوير طرف القنية بحيث يتم توجيهه بعيدًا. في هذه القنية، يكون خط الاتجاه على جانب الطرف ويتجه بعيدًا عن الصمام الأبهري.
7. قم بشدّ عواصب الخياطة الصارّة بجسم القنية باستخدام رباط. يجب وضع رباط التثبيت داخل طوق التقطيب الموجود في النهاية القريبة للقنية.
8. ثبّت القنية في موقع المشبك. قم بإزالة الغطاء القابل للتقشير المزود بمنفّس بعناية.
9. قم بتوصيل القُنية بالخط الشرياني للدائرة خارج الجسم. قم بإزالة كل الهواء من القنية والخطوط.
10. قم بإزالة جميع المشابك من القنية والخطوط قبل بدء المجازة القلبية الرئوية.
11. عند الانتهاء من الإجراء، تخلص من الجهاز.

تحذير: تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

9 معلومات إضافية

المعلومات والبيانات التالية متاحة عند الطلب: قائمة المواد المكونة لمسار الدم وسطح التلامس مع الأنسجة، والبيانات المتعلقة بتلف خلايا الدم، بالإضافة إلى التفاوتات ذات الصلة للبيانات المقدمة.

10 إخلاء مسؤولية الضمان (عالمي)

مهم: لا يسري إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا في أستراليا.

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيدًا من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءًا لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المُنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتنصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمُنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمُنتج.

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

1 وصف المنتج

القنية عبارة عن جسم شفاف مدبب مصنوع من البولي فينيل كلوريد، وينتهي بموصّل مزود بمنفّس أو غير مزود بمنفّس ويبلغ طوله 0.95 سنتيمتر (0.37 in). يتميز الموصّل بغطاء قابل للتقشير مزود بمنفّس. تتميز النهاية القريبة بطرف معدني منحنٍ ذي جدار فائق الرقة ووصلة انتقالية تتميز بشفة قياسية أو مرنة. يشير خط توجيه الطرف إلى موضع الطرف المنحني داخل الشريان الأبهر. الطول الإجمالي لجسم القنية هو 26.7 سنتيمتر (10.5 in).

الجهاز معقم وغير مولّد للحمى، ويُستخدم لمرة واحدة فقط. وهو معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

يُخزن الجهاز في العبوة الأصلية في مكان جاف.

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة: 50 °م (122 °ف).

1.1 مواد الجهاز

تُصنف المواد التالية على أنها مسرطنة، أو مطفِرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، وتوجد هذه المواد بتركيز > 0.1% وزن/وزن.

المادة الأولية	رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)
مضاعف (2-إيثيل هكسيل) فثالات (DEHP)	117-81-7
كوبالت	7440-48-4

يحتوي هذا المنتج على النيكل الذي قد يسبب رد فعل تحسسي.

2 الغرض المقصود

هذه القنيات الشريانية مخصصة لتروية الشريان الأبهر الصاعد أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.1 دواعي الاستعمال

هذه القِنيات الشريانية مخصصة للحالات التي تستدعي الخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB) لمدة تصل إلى 6 ساعات.

2.2 موانع الاستعمال

استخدم هذه الأجهزة على النحو المحدد فقط.

لا تُستخدم في الإجراءات طويلة الأمد مثل المساعدة البطينية.

2.3 المستخدمون المستهدفون

ينبغي أن يقتصر استخدام هذه الأجهزة على الأخصائيين الطبيين المُدربين والمتمرسين في إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.4 مجموعة المرضى المستهدفة

الفئة المستهدفة لهذه الأجهزة هي المرضى البالغون المؤهلون للخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). البيانات السريرية غير متوفرة للمريضات الحوامل أو المرضعات.

حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

3 الفوائد السريرية المتوقعة

تعمل هذه الأجهزة كجزء من دائرة خارج الجسم لتروية الشريان الأبهر الصاعد أثناء إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). لا تتميز الأجهزة بأي فوائد سريرية مباشرة غير دعم إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

4 تحذيرات

اقرأ جميع التحذيرات والاحتياطات وتعليمات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام. عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة قد يُعرض المريض لإصابات خطيرة أو تلف الأوعية أو مضاعفات في موقع الوخز أو الوفاة.

- يجب أن يفحص أحد الأخصائيين الطبيين أي مضاعفات مرتبطة والفسيولوجيا المرضية للشريان الأبهر (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر العدوى النشطة أو النزيف) للتأكد من ملاءمة الشريان الأورطي للإقناء (إدخال القُنية) .
- يجب توخي الحذر الشديد أثناء وضع القنية إذا كان هناك احتمال لتسلخ أنسجة الشريان الأبهر.
- تأكد من أن حجم الشريان الأبهر كافٍ لتجنب القوة المفرطة أثناء إدخال القنية.
- تجنب توجيه طرف القنية مباشرة نحو الشرايين الفرعية للقوس الأبهري لتقليل احتمالية توجيه أي صمات منفصلة إلى الشرايين أو التسبب في زيادة ضغط الدم في المخ.
- يجب إدخال طرف القنية بالكامل لضمان وضع الطرف داخل التجويف المركزي ولتجنب احتمال تسلخ أنسجة الشريان الأبهر. تجنب توجيه الطرف نحو الصمام الأبهري.
- توخَّ الحذر أثناء توصيل القنية وخط التروية لضمان عدم احتباس الهواء في خط التروية.
- لا تتجاوز مستويات ضغط التدفق القصوى الموصى بها.
- تجنب ثني القنية أو التواءها.
- اربط أغطية لور بإحكام قبل استخدام الجهاز.
- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو تعريض الجهاز لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.
- تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.
- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Services, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

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

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

www.medtronic.com/manuals

© 2025 Medtronic
M031921C001 B
2025-10-08

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

Medtronic

DLP™ / Select Series™ / Select 3D™ II

Arterial Cannulae
Артериални канюли
Arteriální kanyly
Arteriekanyler
Arterielle Kanülen
Αρτηριακές κάνουλες
Cánulas arteriales
Arterikanüülid
Valtimokanyylit
Canules artérielles
Arterijske kanile
Artériás kanülök
Kanula Arteri
Cannule arteriose
Күретамыр канюлялары
Arterinės kaniulės
Arteriālās kanulas
Артериски канили
Arteriële canules
Arteriekanyler
Kaniule tętnicze
Cânulas arteriais
Cânulas arteriais
Canule arteriale
Артериальные канюли
Arteriálne kanyly
Arterijske kanile
Arterijske kanile
Artärkanyler
Arteriyel Kanüller
Артеріальні канюлі
Bộ ca-nuyn động mạch
قنيات شريانية

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng
إرشادات الاستخدام

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

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

CE 0123

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.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Naziv Medtronic i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su žigovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su žigovi neke od Medtronic kompanija.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. ™* العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите на етикета на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi märgistusel olevate sümbolite tähendus • Pakkauksen symbolien selitykset • Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomagoláson látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningsetiketten • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Объяснение символов на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsetiketten • Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Погледнете външния етикет на опаковката, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Lihat label kemasan luar untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін қаптаманың сыртындағы жапсырманы қараңыз. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę. • Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consulte a etiqueta externa da embalagem para ver quais símbolos aplicam-se a este produto. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepki na zunanji embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun. • Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту. • Tham khảo nhãn bao bì bên ngoài để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

راجع ملصقات العبوة الخارجية لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.

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

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу із ідентифікаційним номером органу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Apirogeno • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Непирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Apirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nepirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt

غير مولِّد للحمى

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этилен оксидінің көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado com óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được tiệt trùng bằng ethylene oxide

معقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ انتهاء الصلاحية



Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được tiệt trùng lại

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

رقم التشغيلة



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام

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



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de fysieke of elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia • Consultar as instruções de utilização ou as instruções eletrônicas de utilização • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

راجع إرشادات الاستخدام أو راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Maximum transit temperature • Максимална температура при транспортиране • Maximální teplota při přepravě • Maksimal temperatur under transport • Maximale Transporttemperatur • Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς • Temperatura máxima de transporte • Maksimaalne temperatuur transportimisel • Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana • Température de transport maximum • Maksimalna temperatura za transport • Maximális szállítási hőmérséklet • Suhu transit maksimum • Temperatura massima di trasporto • Ең жоғары тасымалдау температурасы • Aukščiausia transportavimo aplinkos temperatūra • Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā • Максимална температура при транзит • Maximale transporttemperatuur • Maksimal forsendelsestemperatur • Maksymalna temperatura transportu • Temperatura máxima de transporte • Temperatura máxima de transporte • Temperatura maximă de tranzit • Максимальная температура транспортировки • Maximálna teplota pri preprave • Najvišja temperatura med transportom • Maksimalna temperatura prilikom transporta • Högsta transporttemperatur • Maksimum taşıma sıcaklığı • Максимальна температура під час переносу • Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع

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

EC REP Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

المستورد

MD Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقّم مفرد

Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

يحتوي على مواد خطرة

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

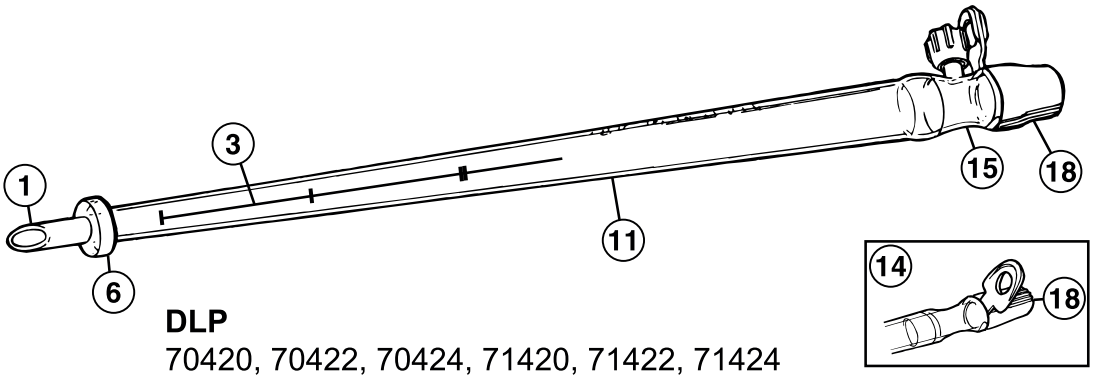
افتح هنا

Figure 1. DLP flexible arch arterial cannulae • **Фигура 1.** Гъвкави артериални канюли за аортната дъга DLP • **Obrázek 1.** Flexibilní arteriální kanyly DLP pro aortální oblouk • **Figur 1.** DLP fleksible arteriekanyler til aortabue • **Abbildung 1.** Flexible arterielle DLP Kanülen für den Aortenbogen • **Εικόνα 1.** Εύκαμπτες αρτηριακές κάνουλες για το αορτικό τόξο DLP • **Figura 1.** Cánulas arteriales flexibles para

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

arco aórtico DLP • **Joonis 1.** Painduvad aordikaare arterikanüülid DLP • **Kuva 1.** Aortankaaressa käytettävät taipuisat DLP-valtimokanyylit • **Figure 1.** Canules artérielles flexibles pour crosse aortique DLP • **Sl. 1.** Fleksibilne arterijske kanile za aortni luk DLP • **1. ábra.** DLP flexibilis artériás kanülök az aortaívhez • **Gambar 1.** Kanula arteri arka fleksibel DLP • **Figura 1.** Cannule arteriose flessibili per arco aortico DLP • **1-сурет** DLP қолқа доғасына арналған иілгіш күретамыр канюлялары • **1 Paveikslėlis** „DLP“ lanksti arterinė kaniulė lankui • **1. Attēls** DLP elastīgas aortas loka arteriālās kanulas • **Слика 1.** Флексибилни артериски канили за аортен лак DLP • **Afbeelding 1.** Flexibele arteriële DLP-canules voor aortaboog • **Figur 1.** DLP fleksible arteriekanyler for aortabuen • **Rycina 1.** Elastyczne kaniule tętnicze DLP do stosowania w łuku aorty • **Figura 1.** Cânulas arteriais flexíveis para o arco aórtico DLP • **Figura 1.** Cânulas arteriais flexíveis para o arco aórtico DLP • **Figura 1.** Canule arteriale flexibile pentru arcul aortic DLP • **Рисунок 1.** Гибкие канюли для дуги аорты DLP • **Obrázok 1.** Flexibilné arteriálne kanyly DLP na oblúk aorty • **Slika 1.** Upogljive arterijske kanile za aortni lok DLP • **Slika 1.** DLP savitljive arterijske kanile za aortni luk • **Figur 1.** DLP flexibla artärkanyler för aortabågen • **Şekil 1.** DLP arkus için esnek arteriyel kanüller • **Малюнок 1.** Гнучкі канюлі для дуги аорти DLP • **Hình 1.** Bộ ca-nuyn dễ uốn dành cho cung động mạch DLP

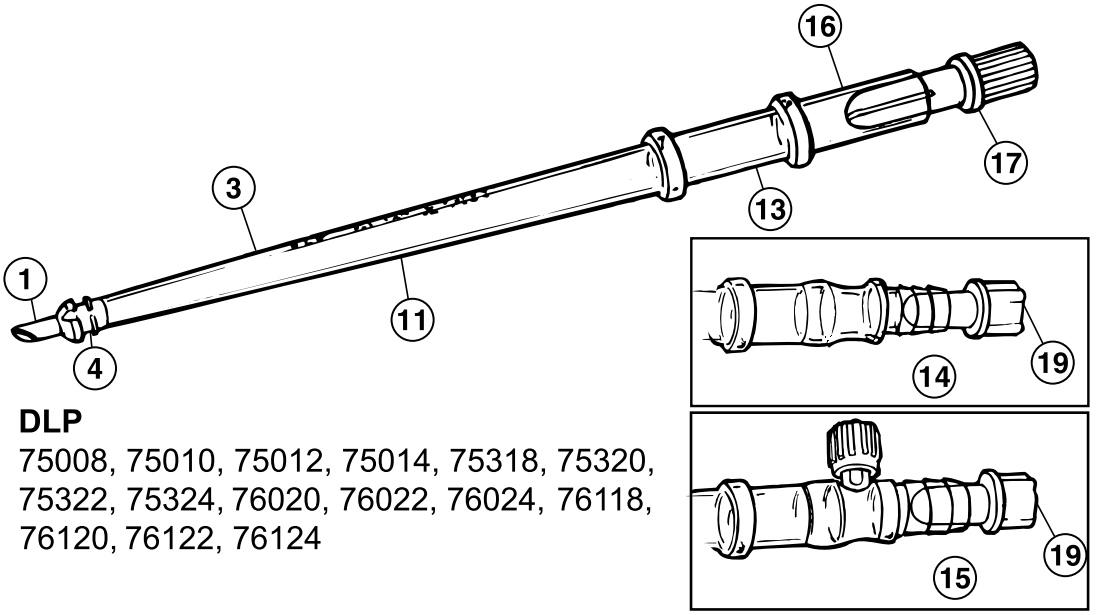
الشكل 1.قنيات شريانية مرنة للقوس الأبهري DLP



DLP
70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424

Figure 2. DLP straight tip arterial cannulae • **Фигура 2.** Артериални канюли с прав връх DLP • **Obrázek 2.** Arteriální kanyly DLP s rovným hrotem • **Figur 2.** DLP arteriekanyler med lige spids • **Abbildung 2.** Arterielle DLP Kanülen mit gerader Spitze • **Εικόνα 2.** Αρτηριακές κάνουλες με ευθύ άκρο DLP • **Figura 2.** Cánulas arteriales de punta recta DLP • **Joonis 2.** Sirge otsakuga arterikanüülid DLP • **Kuva 2.** Suorakärkiset DLP-valtimokanyylit • **Figure 2.** Canules artérielles à embout droit DLP • **Sl. 2.** Arterijske kanile ravnog vrha DLP • **2. ábra.** DLP egyenes hegyű, artériás kanülök • **Gambar 2.** Kanula arteri ujung lurus DLP • **Figura 2.** Cannule arteriose con punta diritta DLP • **2-сурет** DLP тура ұшты күретамыр канюлялары • **2 Paveikslėlis** „DLP“ tiesaus galiuko arterinės kaniulės • **2. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar taisnu galu • **Слика 2.** Артериски канили со прав врв DLP • **Afbeelding 2.** Arteriële DLP-canules met rechte tip • **Figur 2.** DLP-arteriekanyler med rett spiss • **Rycina 2.** Kaniule tętnicze z końcówką prostą DLP • **Figura 2.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP • **Figura 2.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP • **Figura 2.** Canule arteriale cu vârf drept DLP • **Рисунок 2.** Артериальные канюли с прямым наконечником DLP • **Obrázok 2.** Arteriálne kanyly DLP s rovnou špičkou • **Slika 2.** Arterijske kanile z ravno konico DLP • **Slika 2.** DLP arterijske kanile ravnog vrha • **Figur 2.** DLP artärkanyler med rak spets • **Şekil 2.** DLP düz uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 2.** Артеріальні канюлі з прямим наконечником DLP • **Hình 2.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi thẳng DLP

الشكل 2.قنيات شريانية DLP ذات طرف مستقيم



DLP
75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124

Figure 3. Select Series straight tip arterial cannulae • **Фигура 3.** Артериални канюли с прав връх Select Series • **Obrázek 3.** Arteriální kanyly Select Series s rovným hrotem • **Figur 3.** Select Series arteriekanyler med lige spids • **Abbildung 3.** Arterielle Select Series Kanülen mit gerader Spitze • **Εικόνα 3.** Αρτηριακές κάνουλες με ευθύ άκρο Select Series • **Figura 3.** Cánulas arteriales de punta recta Select Series • **Joonis 3.** Sirge otsakuga arterikanüülid Select Series • **Kuva 3.** Suorakärkiset Select Series -valtimokanyylit • **Figure 3.** Canules artérielles à embout droit Select Series • **Sl. 3.** Arterijske kanile ravnog vrha Select Series • **3. ábra.** Select Series

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

egyenes hegyű, artériás kanülök • **Gambar 3.** Kanula arteri ujung lurus Select Series • **Figura 3.** Cannule arteriose con punta diritta Select Series • **3-сурет** Select Series тура ұшты күретамыр канюлялары • **3 Paveikslėlis** „Select Series“ tiesaus galiuko arterinės kaniulės • **3. Attēls** Select Series arteriālās kanulas ar taisnu galu • **Слика 3.** Артериски канили со прав врв Select Series • **Afbeelding 3.** Arteriële Select Series-canules met rechte tip • **Figur 3.** Select Series-arteriekanyler med rett spiss • **Rycina 3.** Kaniule tętnicze z końcówką prostą Select Series • **Figura 3.** Cânulas arteriais de ponta reta Select Series • **Figura 3.** Cânulas arteriais de ponta reta Select Series • **Figura 3.** Canule arteriale cu vârf drept Select Series • **Рисунок 3.** Артериальные канюли с прямым наконечником Select Series • **Obrázok 3.** Arteriálne kanyly Select Series s rovnou špičkou • **Slika 3.** Arterijske kanile z ravno konico Select Series • **Slika 3.** Select Series arterijske kanile ravnog vrha • **Figur 3.** Select Series artärkanyler med rak spets • **Şekil 3.** Select Series düz uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 3.** Артеріальні канюлі з прямим наконечником Select Series • **Hình 3.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi thẳng Select Series

الشكل 3. قنيات شريانية Select Series ذات طرف مستقيم

Select Series

72120, 72122, 72124, 72220, 72222, 72224

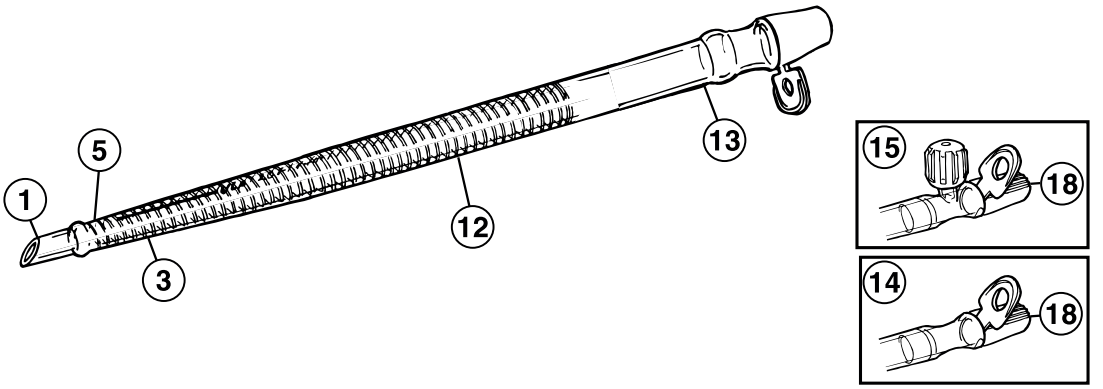
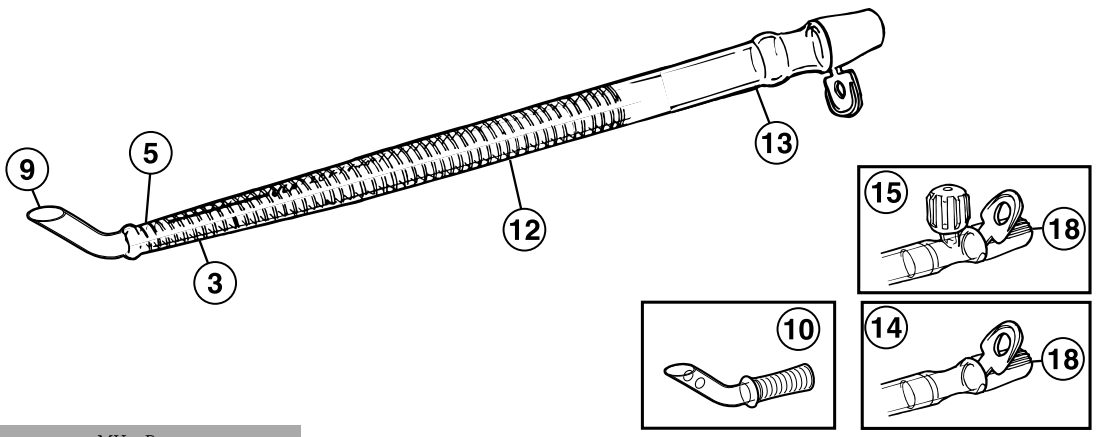


Figure 4. Select Series angled tip arterial cannulae • **Фигура 4.** Артериални канюли с извит под ъгъл връх Select Series • **Obrázek 4.** Arteriální kanyly Select Series se zahnutým hrotem • **Figur 4.** Select Series arteriekanyler med vinklet spids • **Abbildung 4.** Arterielle Select Series Kanülen mit abgewinkelter Spitze • **Εικόνα 4.** Αρτηριακές κάνουλες με γωνιωτό άκρο Select Series • **Figura 4.** Cánulas arteriales de punta acodada Select Series • **Joonis 4.** Nurgaga otsakuga arterikanüülid Select Series • **Kuva 4.** Select Series -valtimokanyylit, joissa on kulmakärki • **Figure 4.** Canules artérielles à embout angulaire Select Series • **Sl. 4.** Arterijske kanile s kutnim vrhom Select Series • **4. ábra.** Select Series szögben álló hegyű, artériás kanülök • **Gambar 4.** Kanula arteri ujung bersudut Select Series • **Figura 4.** Cannule arteriose con punta angolata Select Series • **4-сурет** Select Series бұрышты ұшты күретамыр канюлялары • **4 Paveikslėlis** „Select Series“ kampinio galiuko arterinės kaniulės • **4. Attēls** Select Series arteriālās kanulas ar slīpu galu • **Слика 4.** Артериски канили со аголен врв Select Series • **Afbeelding 4.** Arteriële Select Series-canules met gehoekte tip • **Figur 4.** Select Series-arteriekanyler med vinklet spiss • **Rycina 4.** Kaniule tętnicze z końcówką kątową Select Series • **Figura 4.** Cânulas arteriais de ponta angular Select Series • **Figura 4.** Cânulas arteriais de ponta angular Select Series • **Figura 4.** Canule arteriale cu vârf angulat Select Series • **Рисунок 4.** Артериальные канюли с угловым наконечником Select Series • **Obrázok 4.** Arteriálne kanyly Select Series so zahnutou špičkou • **Slika 4.** Arterijske kanile s konico pod kotom Select Series • **Slika 4.** Select Series arterijske kanile sa zakošenim vrhom • **Figur 4.** Select Series artärkanyler med vinklad spets • **Şekil 4.** Select Series açılı uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 4.** Артеріальні канюлі з зігнутим під кутом наконечником Select Series • **Hình 4.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi gập góc Select Series

الشكل 4. قنيات شريانية Select Series ذات طرف زاوي

Select Series

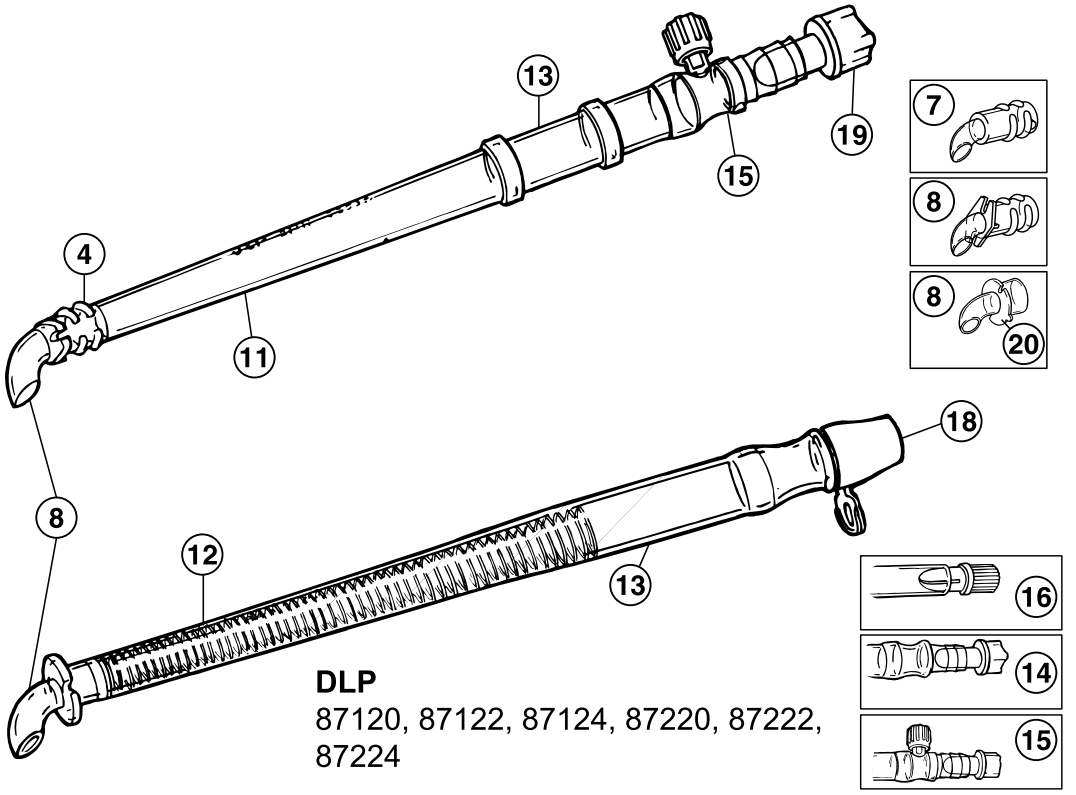
72420, 72422, 72424, 72520, 72522, 72524, 73420, 73422, 73424



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

Figure 5. DLP curved tip arterial cannulae • **Фигура 5.** Артериални канюли с извит връх DLP • **Obrázek 5.** Arteriální kanyly DLP se zakřiveným hrotem • **Figur 5.** DLP arteriekanyler med buet spids • **Abbildung 5.** Arterielle DLP Kanülen mit gebogener Spitze • **Εικόνα 5.** Αρτηριακές κάνουλες με κυρτό άκρο DLP • **Figura 5.** Cánulas arteriales de punta curvada DLP • **Joonis 5.** Kõvera otsakuga arterikanüülid DLP • **Kuva 5.** Kaarevakärkiset DLP-valtimokanyylit • **Figure 5.** Canules artérielles à embout recourbé DLP • **Sl. 5.** Arterijske kanile zakrivljenog vrha DLP • **5. ábra.** DLP hajlított hegyű, artériás kanülök • **Gambar 5.** Kanula arteri ujung melengkung DLP • **Figura 5.** Cannule arteriose con punta curva DLP • **5-сурет** DLP иілген ұшты күретамыр канюлялары • **5 Paveikslėlis** „DLP“ lenkto galiuko arterinės kaniulės • **5. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar izliektu galu • **Слика 5.** Артериски канили со закривен врв DLP • **Afbeelding 5.** Arteriële DLP-canules met gebogen tip • **Figur 5.** DLP-arteriekanyler med bøyd spiss • **Rycina 5.** Kaniule tętnicze z końcówką zakrzywioną DLP • **Figura 5.** Cânulas arteriais de ponta curva DLP • **Figura 5.** Cânulas arteriais de ponta curvada DLP • **Figura 5.** Canule arteriale cu vârf curbat DLP • **Рисунок 5.** Артериальные канюли с изогнутым наконечником DLP • **Obrázok 5.** Arteriálne kanyly DLP so zakrivenou špičkou • **Slika 5.** Arterijske kanile z ukrivljeno konico DLP • **Slika 5.** DLP arterijske kanile sa zakrivljenim vrhom • **Figur 5.** DLP artärkanyler med böjd spets • **Şekil 5.** DLP kavisli uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 5.** Артеріальні канюлі з вигнутим наконечником DLP • **Hình 5.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi cong DLP
الشكل 5. قنيات شريانية DLP ذات طرف منحني

DLP
81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124

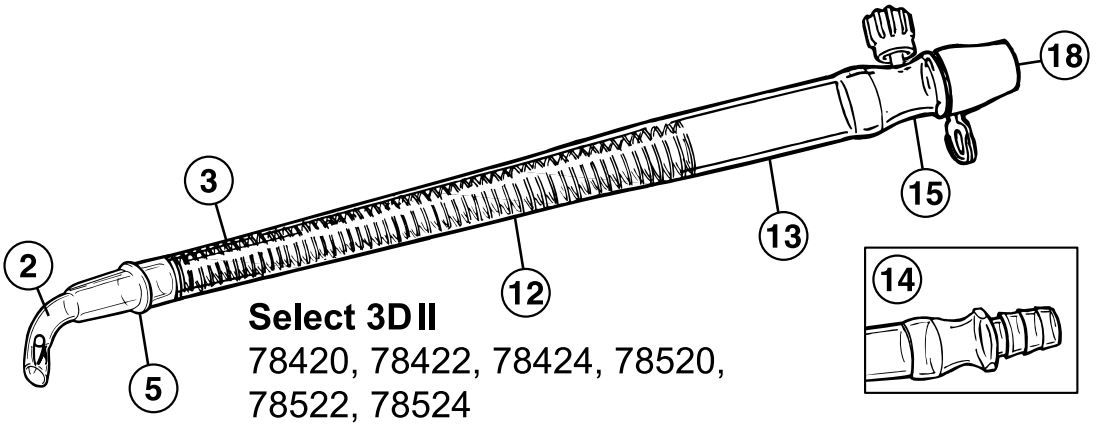


DLP
87120, 87122, 87124, 87220, 87222, 87224

Figure 6. Select 3D II arterial cannulae • **Фигура 6.** Артериални канюли Select 3D II • **Obrázek 6.** Arteriální kanyly Select 3D II • **Figur 6.** Select 3D II arteriekanyler • **Abbildung 6.** Arterielle Select 3D II Kanülen • **Εικόνα 6.** Αρτηριακές κάνουλες Select 3D II • **Figura 6.** Cánulas arteriales Select 3D II • **Joonis 6.** Arterikanüülid Select 3D II • **Kuva 6.** Select 3D II -valtimokanyylit • **Figure 6.** Canules artérielles Select 3D II • **Sl. 6.** Arterijske kanile Select 3D II • **6. ábra.** Select 3D II artériás kanülök • **Gambar 6.** Kanula arteri Select 3D II • **Figura 6.** Cannule arteriose Select 3D II • **6-сурет** Select 3D II күретамыр канюлялары • **6 Paveikslėlis** „Select 3D II“ arterinės kaniulės • **6. Attēls** Select 3D II arteriālās kanulas • **Слика 6.** Артериски канили Select 3D II • **Afbeelding 6.** Arteriële Select 3D II-canules • **Figur 6.** Select 3D II-arteriekanyler • **Rycina 6.** Kaniule tętnicze Select 3D II • **Figura 6.** Cânulas arteriais Select 3D II • **Figura 6.** Cânulas arteriais Select 3D II • **Figura 6.** Canule arteriale Select 3D II • **Рисунок 6.** Артериальные канюли Select 3D II • **Obrázok 6.** Arteriálne kanyly Select 3D II • **Slika 6.** Arterijske kanile Select 3D II • **Slika 6.** Select 3D II arterijske kanile • **Figur 6.** Select 3D II artärkanyler • **Şekil 6.** Select 3D II arteriyel kanüller • **Малюнок 6.** Артеріальні канюлі Select 3D II • **Hình 6.** Bộ ca-nuyn động mạch Select 3D II

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

الشكل 6. قنيات شريانية Select 3D II



Select 3D II
78420, 78422, 78424, 78520,
78522, 78524

EN
1 Beveled tip
2 Angled tip
3 Tip orientation line
4 Integral suture rings
5 Integral suture bump
6 Adjustable suture collar
7 Curved tip without flange
8 Curved tip with flange
9 Angled 45° Beveled tip
10 Angled 45° Beveled tip with side ports
11 PVC tapered cannula body
12 Wirewound cannula body
13 Clamp site
14 Non-vented connector
15 Vented connector
16 Connection site
17 Vent plug
18 Peel cap
19 Porous plug
20 Tip orientation tab

BG
1 Скосен връх
2 Закривен връх
3 Линия за ориентиране на върха
4 Интегрални пръстени за пришиване
5 Интегрална издутина за пришиване
6 Регулируема яка за зашиване
7 Извит връх без фланец
8 Извит връх с фланец
9 Скосен връх под ъгъл 45°
10 Скосен връх под ъгъл 45° със странични портове
11 PVC конусовиден корпус на канюлата
12 Корпус на канюлата с навита тел
13 Място на клампиране
14 Конектор без вентилация
15 Конектор с вентилация
16 Място за свързване
17 Запушалка с вентилация
18 Отделяща се капачка
19 Пореста запушалка
20 Лента за ориентиране на върха

CS
1 Zkosený hrot
2 Zahnutý hrot
3 Čára orientace hrotu
4 Integrované stehové kroužky
5 Integrovaný hrbol pro steh
6 Nastavitelná objímka stehu
7 Zakřivený hrot bez lemu
8 Zakřivený hrot s lemem
9 Zahnutý hrot (úhel 45°) se šikmým úkosem
10 Zahnutý hrot (úhel 45°) se šikmým úkosem s bočními porty
11 Zužující se tělo kanyly z PVC
12 Tělo kanyly vyztužené drátem
13 Místo pro svorku
14 Konektor bez odvzdušnění
15 Konektor s odvzdušněním
16 Místo pro připojení
17 Zátka ventilu
18 Odtrhovací čepička
19 Pórovitá zátka
20 Úchyt určující orientaci hrotu

DA
1 Skrå spids
2 Vinklet spids
3 Spidsorienteringslinje
4 Integrerede sutur-ringe
5 Integreret suturtap
6 Indstillelig suturkrave
7 Buet spids uden flange
8 Buet spids med flange
9 Skrå spids med 45° vinkel
10 Skrå spids med sideporte med 45° vinkel
11 Konisk PVC-kanylekrop
12 Trådforstærket kanylekrop
13 Afklemningssted
14 Ikke-ventileret konnektor
15 Ventileret konnektor
16 Forbindelsessted
17 Udluftningsprop
18 Aftagelig hætte
19 Porøs prop
20 Spidsorienteringstap

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

DE
1 Angeschrägte Spitze
2 Abgewinkelte Spitze
3 Orientierungshilfe für die Spitze
4 Integrierte Nahtringe
5 Integrierte Nahterhöhung
6 Anpassbarer Nahtring
7 Gebogene Spitze ohne Flansch
8 Gebogene Spitze mit Flansch
9 Um 45° abgewinkelte und abgeschrägte Spitze
10 Um 45° abgewinkelte und abgeschrägte Spitze mit Seitenanschlüssen
11 Konisch zulaufender PVC-Kanülenkörper
12 Drahtverstärkter Kanülenkörper
13 Abklemmstelle
14 Konnektor ohne Entlüftung
15 Konnektor mit Entlüftung
16 Anschlussstelle
17 Entlüftungsstopfen
18 Abziehdeckel
19 Poröser Stopfen
20 Orientierungshilfe für die Spitze

EL
1 Λοξοτμημένο άκρο
2 Γωνιωτό άκρο
3 Γραμμή προσανατολισμού άκρου
4 Ενσωματωμένοι δακτύλιοι ράμματος
5 Ενσωματωμένη προεξοχή ράμματος
6 Προσαρμοζόμενο κολάρο ράμματος
7 Κυρτό άκρο χωρίς περιαυχένιο
8 Κυρτό άκρο με περιαυχένιο
9 Λοξοτμημένο άκρο γωνίας 45°
10 Λοξοτμημένο άκρο γωνίας 45° με πλευρικές θύρες
11 Κωνικό σώμα κάνουλας από PVC
12 Σώμα κάνουλας με περιελιγμένο σύρμα
13 Σημείο σύσφιξης
14 Σύνδεσμος χωρίς εξαερισμό
15 Σύνδεσμος με εξαερισμό
16 Σημείο σύνδεσης
17 Βύσμα εξαερισμού
18 Αποσπώμενο καπάκι
19 Πορώδες βύσμα
20 Γλωττίδα προσανατολισμού άκρου

ES
1 Punta biselada
2 Punta acodada
3 Línea de orientación de la punta
4 Anillos de sutura integrados
5 Tope de sutura integrado
6 Collar de sutura ajustable
7 Punta curvada sin reborde
8 Punta curvada con reborde
9 Punta acodada biselada a 45°
10 Punta acodada biselada a 45° con orificios laterales
11 Cuerpo de PVC transparente
12 Cuerpo de cánula con espiral de alambre
13 Lugar de conexión
14 Conector sin ventilación
15 Conector con ventilación
16 Lugar de conexión
17 Tapón de ventilación
18 Tapón extraíble
19 Tapón de ventilación poroso
20 Patilla de orientación de la punta

ET
1 Kaldus otsak
2 Nurgaga otsak
3 Otsaku suunajoon
4 Sisemised õmblusrõngad
5 Sisemine õmblusmügar
6 Kohandatav õmblusääris
7 Äärikuta kõver otsak
8 Äärikuga kõver otsak
9 45° nurgaga kaldus otsak
10 Külgportidega 45° nurgaga kaldus otsak
11 PVC-st koonusjas kanüülikorpus
12 Traadist põimitud kanüülikorpus
13 Klammerduskoht
14 Mitteventileeritav liitmik
15 Ventileeritav liitmik
16 Ühenduskoht
17 Ventileeritav kork
18 Äratõmmatav kork
19 Poorne kork
20 Otsaku suunasakk

FI
1 Viistokärki
2 Kulmakärki
3 Kärjensuuntausviiva
4 Kiinteät ommelrenkaat
5 Kiinteä ommelpysäytin
6 Säädettävä ommelholkki
7 Kaareva laipaton kärki
8 Kaareva laipallinen kärki
9 Viistetty 45°:n kulmakärki
10 Viistetty 45°:n kulmakärki, jossa on sivuaukot
11 Kapeneva kanyylin PVC-runko
12 Metallilangalla vahvistettu kanyylin runko
13 Puristuskohta
14 Ilmanpoistoaukoton liitin
15 Ilmanpoistoaukollinen liitin
16 Liitäntäkohta
17 Ilmanpoistotulppa
18 Repäisykorkki
19 Huokoinen tulppa
20 Kärjensuuntauskieleke

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

FR-FR
1 Embout biseauté
2 Embout angulaire
3 Tubulure d'orientation de l'embout
4 Anneaux de suture intégrés
5 Renfort de suture intégré
6 Collier de suture réglable
7 Embout recourbé sans garde
8 Embout recourbé avec garde
9 Embout biseauté à un angle de 45°
10 Embout biseauté à un angle de 45° avec ports latéraux
11 Corps effilé en PVC
12 Corps armé
13 Site de clampage
14 Connecteur sans purge
15 Connecteur avec purge
16 Site de connexion
17 Bouchon de purge
18 Capuchon de purge amovible
19 Bouchon poreux
20 Ailette d'orientation de l'embout

HR
1 Kosi vrh
2 Vrh pod kutom
3 Linija za usmjerenje vrha
4 Integrirani prstenovi za šivanje
5 Integrirana izbočina za šivanje
6 Prilagodljivi prsten šava
7 Zakrivljeni vrh bez prirubnice
8 Zakrivljeni vrh s prirubnicom
9 Kosi vrh pod kutom od 45°
10 Kosi vrh pod kutom od 45° s bočnim priključcima
11 PVC konusno tijelo kanile
12 Tijelo kanile omotano žicom
13 Mjesto stezaljke
14 Neventilirani priključak
15 Ventilirani priključak
16 Mjesto priključivanja
17 Čep ventila
18 Odvojiva kapica
19 Porozni čep
20 Jezičac za usmjerenje vrha

HU
1 Ferdén levágott hegy
2 Szögben álló hegy
3 A hegy állását jelző vonal
4 Integrált varratgyűrűk
5 Integrált varratütköző
6 Állítható öltésgallér
7 Hajlított hegy perem nélkül
8 Hajlított hegy peremmel
9 45°-os szögben álló, ferde hegy
10 45°-os szögben álló, ferde hegy oldalnyílásokkal
11 Elvékonyodó testű PVC kanül
12 Drótmerevítésű kanültest
13 Leszorítási hely
14 Légtelenítő nélküli csatlakozó
15 Légtelenítővel ellátott csatlakozó
16 Csatlakozóhely
17 Légtelenítő dugó
18 Kupak
19 Porózus dugó
20 A hegy állását jelző fül

ID
1 Ujung miring
2 Ujung bersudut
3 Saluran orientasi ujung
4 Cincin jahitan integral
5 Tonjolan jahitan integral
6 Leher jahitan yang dapat disesuaikan
7 Ujung melengkung tanpa flens
8 Ujung melengkung dengan flens
9 Ujung Miring Bersudut 45°
10 Ujung Miring Bersudut 45° dengan porta samping
11 Badan kanula meruncing PVC
12 Badan kanula terlilit kawat
13 Lokasi penjepitan
14 Konektor nonventilasi
15 Konektor berventilasi
16 Lokasi sambungan
17 Steker ventilasi
18 Tutup kelupas
19 Steker berpori
20 Tab orientasi ujung

IT
1 Punta obliqua
2 Punta angolata
3 Linea per orientamento della punta
4 Anelli per sutura integrali
5 Incurvatura per sutura integrale
6 Collare di sutura regolabile
7 Punta curva senza flangia
8 Punta curva con flangia
9 Punta obliqua angolata a 45°
10 Punta obliqua angolata a 45° con porte laterali
11 Corpo conico in PVC
12 Corpo con rinforzo metallico
13 Punto di clampaggio
14 Connettore senza sfiato
15 Connettore con sfiato
16 Punto di connessione
17 Tappo di sfiato
18 Tappo rimovibile
19 Tappo poroso
20 Linguetta di orientamento della punta

KK
1 Қиылған ұш
2 Бұрышты ұш
3 Ұшты бағдарлау сызығы
4 Кірістірілген тігіс сақиналары
5 Кірістірілген тігіс шығыңқысы
6 Реттелетін тігіс манжеті
7 Ернемексіз иілген ұш
8 Ернемекпен иілген ұш
9 45° бұрышта қиылған ұш
10 Бүйірлік порттармен 45° бұрышта қиылған ұш
11 ПВХ конус тәрізді канюля корпусы
12 Сыммен оралған канюля корпусы
13 Қысу орны
14 Желдеткіші жоқ коннектор
15 Желдеткіші бар коннектор
16 Жалғау орны
17 Желдету тығыны
18 Алынбалы қақпақ
19 Кеуекті тығын
20 Ұшты бағдарлау нұсқағышы

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

LT
1 Nuožulnus galiukas
2 Kampinis galiukas
3 Galiuko orientacijos linija
4 Integruoti siūlių žiedai
5 Integruotas siūlės gumbas
6 Reguliuojamas siūlės sandariklis
7 Lenktas galiukas be jungės
8 Lenktas galiukas su junge
9 45° kampo nuožulnus galiukas
10 45° kampo nuožulnus galiukas su šoninėmis angomis
11 Kūgio formos kaniulės PVC vamzdelis
12 Viela apvytas kaniulės vamzdelis
13 Spaustuko vieta
14 Jungtis be išleidimo
15 Jungtis su išleidimu
16 Jungties vieta
17 Išleidimo kištukas
18 Nuplėšiamas dangtelis
19 Porėtas kištukas
20 Galiuko orientacijos ąselė

LV
1 Izliekts gals
2 Slīps gals
3 Gala orientācijas līnija
4 Iekļautie šūšanas gredzeni
5 Iekļautais šuves izcilnis
6 Regulējama šūšanas manšete
7 Izliekts gals bez atloka
8 Izliekts gals ar atloku
9 Izliekts 45° slīps gals
10 Izliekts 45° slīps gals ar sānu pieslēgvietām
11 PVC kanulas koniskā pamatdaļa
12 Stiepļu tinuma kanulas pamatdaļa
13 Saspiešanas vieta
14 Savienotājs bez atveres
15 Savienotājs ar atveri
16 Savienojuma vieta
17 Ventilācijas spraudnis
18 Noņemams vāciņš
19 Porainais spraudnis
20 Gala orientācijas izcilnis

MK
1 Закосен врв
2 Аголен врв
3 Линија за ориентација на врвот
4 Интегрални прстени за шиење
5 Интегрална испакнатост за шиење
6 Приспособлив обрач за шиење
7 Закривен врв без прирабница
8 Закривен врв со прирабница
9 Кос врв под агол од 45°
10 Кос врв под агол од 45° со странични приклучоци
11 Стеснето тело на канила од PVC
12 Жичено тело на канила
13 Место на стега
14 Невентилиран конектор
15 Вентилиран конектор
16 Место за конекција
17 Приклучок за вентилација
18 Капаче што се лупи
19 Порозен приклучок
20 Јазиче за ориентација на врвот

NL
1 Afgeschuinde tip
2 Gehoekte tip
3 Tip-oriëntatielijn
4 Integrale inhechtingsringen
5 Integrale hechtingsrand
6 Instelbare inhechtingsring
7 Gebogen tip zonder flens
8 Gebogen tip met flens
9 Afgeschuinde tip met hoek van 45°
10 Afgeschuinde tip met hoek van 45° en zijpoorten
11 Taps toelopende canule van pvc
12 Draadversterkt canulelichaam
13 Klemplaats
14 Connector zonder ontluchting
15 Connector met ontluchting
16 Aansluitplaats
17 Ontluchtingsplug
18 Lostrekbaar dopje
19 Poreuze plug
20 Tiporiëntatielipje

NO
1 Skrå spiss
2 Vinklet spiss
3 Spissens orienteringslinje
4 Integrerte suturringer
5 Integrert suturforhøyning
6 Justerbar suturring
7 Bøyd spiss uten krage
8 Bøyd spiss med krage
9 Vinklet 45° skrå spiss
10 Vinklet 45° skrå spiss med sideåpninger
11 Konisk PVC-kanyle
12 Armert kanyle
13 Avklemmingssted
14 Ikke-ventilert kontakt
15 Ventilert kontakt
16 Koblingssted
17 Propp med lufting
18 Avtagbar propp
19 Porøs propp
20 Orienteringstapp for spissen

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

PL
1 Końcówka ze skośnym ścięciem
2 Końcówka kątowa
3 Linia orientacji końcówki
4 Zintegrowane pierścienie do przyszywania
5 Zintegrowany ogranicznik szwu
6 Regulowany kołnierz do przyszywania
7 Zakrzywiona końcówka bez kołnierza
8 Zakrzywiona końcówka z kołnierzem
9 Końcówka kątowa 45° ze skośnym ścięciem
10 Końcówka kątowa 45° ze skośnym ścięciem oraz z bocznymi portami
11 Zwężany korpus kaniuli z tworzywa PVC
12 Zbrojony korpus kaniuli
13 Miejsce klemowania
14 Złącze bez odpowietrznika
15 Złącze z odpowietrznikiem
16 Miejsce połączenia
17 Zatyczka odpowietrznika
18 Zdejmowana nasadka
19 Porowata zatyczka
20 Wskaźnik orientacji końcówki

PT-BR
1 Ponta biselada
2 Ponta em ângulo
3 Linha de orientação da ponta
4 Anéis de sutura integral
5 Rebordo de sutura integral
6 Colar de sutura ajustável
7 Ponta curva sem flange
8 Ponta curva com flange
9 Ponta biselada de 45°
10 Ponta biselada de 45° com portas laterais
11 Corpo de cânula cônica de PVC
12 Corpo de cânula revestida com fio em espiral
13 Local de bloqueio
14 Conector não ventilado
15 Conector ventilado
16 Local de conexão
17 Tampão de ventilação
18 Tampa removível
19 Tampão poroso
20 Aba para orientação da ponta

PT-PT
1 Ponta biselada
2 Ponta angular
3 Linha de orientação da ponta
4 Anéis de sutura integral
5 Rebordo de sutura integral
6 Colar de sutura ajustável
7 Ponta curvada sem flange
8 Ponta curvada com flange
9 Ponta biselada com ângulo de 45°
10 Ponta biselada com ângulo de 45° com portas laterais
11 Cânula cónica em PVC
12 Cânula com guias em espiral
13 Local do bloqueio
14 conector sem respiradouro
15 conector com respiradouro
16 Local de ligação
17 Ficha de ventilação
18 Tampa
19 Ficha porosa
20 Patilha de orientação da ponta

RO
1 Vârf teșit
2 Vârf angulat
3 Linie pentru orientarea vârfului
4 Inele de sutură integrale
5 Protuberanță de sutură integrală
6 Colet de sutură ajustabil
7 Vârf curbat fără flanșă
8 Vârf curbat cu flanșă
9 Vârf teșit angulat la 45°
10 Vârf teșit angulat la 45°, cu porturi laterale
11 Corpul conic al canulei, din PVC
12 Corpul canulei ranforsat cu armătură
13 Punctul de clampare
14 Conector fără fante de evacuare
15 Conector cu fante de evacuare
16 Punct de conectare
17 Dop de evacuare
18 Capac detașabil
19 Dop poros
20 Aripioară pentru orientarea vârfului

RU
1 Скошенный наконечник
2 Угловой наконечник
3 Линия ориентации наконечника
4 Встроенные кольца для наложения шва
5 Встроенный выступ для наложения шва
6 Регулируемая манжета для наложения шва
7 Изогнутый наконечник без фланца
8 Изогнутый наконечник с фланцем
9 Угловой наконечник, скошенный под углом 45°
10 Угловой наконечник, скошенный под углом 45°, с боковыми портами
11 Конусовидный корпус канюли из ПВХ
12 Корпус канюли с проволочной обмоткой
13 Место для зажима
14 Соединитель без отвода воздуха
15 Соединитель с отводом воздуха
16 Зона соединения
17 Вентиляционная пробка
18 Съемный колпачок
19 Пористая пробка
20 Указатель ориентации наконечника

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

SK
1 Skosená špička
2 Zahnutá špička
3 Línia orientácie špičky
4 Integrálne šijacie prstence
5 Integrálny šijací výstupok
6 Nastaviteľná šijacia manžeta
7 Zakrivená špička bez lemu
8 Zakrivená špička s lemom
9 Zahnutá špička so 45° úkosom
10 Zahnutá špička so 45° úkosom s bočnými portami
11 PVC kónické telo kanyly
12 Telo kanyly ovinuté drôtom
13 Miesto umiestnenia svorky
14 Konektor bez odvzdušnenia
15 Odvzdušňovací konektor
16 Bod pripojenia
17 Odvzdušňovacia zátka
18 Odlepovací uzáver
19 Porézna zátka
20 Úchyt určujúci orientáciu špičky

SL
1 Poševna konica
2 Konica pod kotom
3 Črta za usmerjanje konice
4 Vgrajeni šivalni obročki
5 Vgrajena šivalna izboklina
6 Prilagodljiv šivalni obroček
7 Ukrivljena konica brez prirobnice
8 Ukrivljena konica s prirobnico
9 Poševna konica pod kotom 45°
10 Poševna konica pod kotom 45° s stranskimi odprtinami
11 PVC telo priostrene kanile
12 Telo kanile, ovito z žico
13 Mesto spenjanja
14 Neprezračevani konektor
15 Prezračevani konektor
16 Priključno mesto
17 Čep za odzračevanje
18 Snemljivi pokrovček
19 Porozni čep
20 Zavihek za usmerjanje konice

SR
1 Zakošeni vrh
2 Vrh pod uglom
3 Linija za usmeravanje vrha
4 Integralni prstenovi za ušivanje
5 Integralno ispupčenje za ušivanje
6 Podesivi obrub za ušivanje
7 Zakrivljeni vrh bez prirubnice
8 Zakrivljeni vrh sa prirubnicom
9 Zakošeni vrh pod uglom od 45°
10 Zakošeni vrh pod uglom od 45° sa bočnim otvorima
11 Konusno PVC telo kanile
12 Telo kanile omotano žicom
13 Mesto za stezaljku
14 Konektor bez otvora
15 Konektor sa otvorom
16 Spojno mesto
17 Čep sa otvorom
18 Poklopac koji se odlepljuje
19 Porozni čep
20 Jezičak za orijentaciju vrha

SV
1 Avfasad spets
2 Vinklad spets
3 Orienteringslinje för spetsen
4 Integrerade suturringar
5 Integrerad suturförhöjning
6 Justerbar suturkrage
7 Böjd spets utan fläns
8 Böjd spets med fläns
9 Vinklad 45° avfasad spets
10 Vinklad 45° avfasad spets med sidoportar
11 Konisk kanyl av PVC
12 Armerad kanyl
13 Plats för klämma
14 Anslutning utan avluftning
15 Anslutning med avluftning
16 Anslutningsställe
17 Avluftningsplugg
18 Lock
19 Porös plugg
20 Flik för orientering av spetsen

TR
1 Eğri uç
2 Açılı uç
3 Uç yönlendirme çizgisi
4 Tümleşik sütür halkaları
5 Tümleşik sütür tümseği
6 Ayarlanabilir sütür manşonu
7 Kavisli uç (flanşsız)
8 Kavisli uç (flanşlı)
9 45° açılı eğri uç
10 45° açılı eğri uç (yan portlu)
11 PVC konik kanül gövdesi
12 Telle sarılmış kanül gövdesi
13 Kelepçe yeri
14 Deliksiz konektör
15 Delikli konektör
16 Bağlantı bölgesi
17 Havalandırma tapası
18 Soyma kapak
19 Gözenekli tıpa
20 Uç yönlendirme tırnağı

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

UK
1 Скошений наконечник
2 Вигнутий наконечник
3 Лінія орієнтації наконечника
4 Вбудовані кільця для накладання шва
5 Вбудований виступ для накладання шва
6 Регульована манжета для накладання шва
7 Вигнутий наконечник без фланця
8 Вигнутий наконечник із фланцем
9 Зігнутий під кутом 45° скошений наконечник
10 Зігнутий під кутом 45° скошений наконечник із бічними портами
11 Конусоподібний корпус канюлі з ПВХ
12 Корпус канюлі з дротяною обмоткою
13 Місце затискання
14 З'єднувач без відведення
15 З'єднувач із відведенням
16 Зона з'єднання
17 Вентиляційна пробка
18 Знімний ковпачок
19 Пориста пробка
20 Вказівник орієнтації наконечника

VI
1 Đầu mũi vát góc
2 Đầu mũi gập góc
3 Vạch chỉ hướng đầu mũi
4 Vòng khâu tích hợp
5 Gờ khâu tích hợp
6 Vòng kẹp chỉ khâu điều chỉnh được
7 Đầu mũi cong không có vành
8 Đầu mũi cong có vành
9 Đầu mũi vát góc 45°
10 Đầu mũi vát góc 45° có cổng bên hông
11 Thân ca-nuyn PVC thuôn nhọn
12 Thân ca-nuyn quấn dây
13 Vị trí kẹp
14 Đầu nối không có lỗ thông khí
15 Đầu nối có lỗ thông khí
16 Vị trí kết nối
17 Nút bịt thông khí
18 Nắp tháo
19 Nút bịt nhiều lỗ rỗng
20 Mấu chỉ hướng đầu mũi

AR
1 طرف مشطوف
2 طرف زاوي
3 خط توجيه الطرف
4 حلقات الدرز المتكاملة
5 نتوء خياطة متكامل
6 طوق تقطيب قابل للتعديل
7 طرف منحني بدون شفة
8 طرف منحني بشفة
9 طرف زاوي مشطوف بزاوية 45°
10 طرف زاوي مشطوف بمنافذ جانبية بزاوية 45°
11 جسم القنية المدبب المصنوع من البولي فينيل كلوريد
12 جسم القنية الملفوف بأسلاك
13 موقع المشبك
14 موصّل غير مزود بمنفّس
15 موصّل مزود بمنفّس
16 موقع التوصيل
17 سدادة تنفيس
18 غطاء قابل للتقشير
19 سدادة مسامية
20 لسان توجيه الطرف

Important: See note about flow-curve data in *Chapter 8*, *Step 1*. • Важно: Вижте забележката за данните за кривата на потока в *Гл. 8*, *Стъп. 1* • Důležité: Přečtěte si poznámku o údajích průtokové křivky, kterou uvádí *Kap. 8*, *Krok 1*. • Vigtigt: Se bemærkning om flowkurvedata i *Kapitel 8*, *Trin 1*. • Wichtig: Bitte beachten Sie die Anmerkung zu den Flusskurvendaten in *Kapitel 8*, *Schritt 1*. • Σημαντικό: δείτε τη σημείωση για τα δεδομένα των καμπυλών ροής στο *Κεφ. 8*, *Βήμ 1*. • Importante: Consulte la nota sobre los datos de las curvas de flujo en el *Capítulo 8*, *Paso 1*. • Tähtis! Vaadake märkust voolukõvera andmete kohta *peatükk 8*, *etapp 1*. • Tärkeää: katso virtauskäyrätietoja koskeva huomautus (*Luku 8*, *Vaihe 1*). • Important : Voir la remarque sur les données de la courbe de débit au *Chapitre 8*, *Étape 1*. • Važno: pogledajte napomenu o podacima krivulje protoka u odjeljku *pogl. 8*, *kor 1*. • Fontos! Az áramlási görbék adataira vonatkozó megjegyzést lásd itt: *8. fejezet*, *1. lépés*. • Penting: Lihat catatan tentang data kurva aliran di *Bab 8*, *Langkah 1*. • Importante: vedere la nota relativa ai dati sulla curva di flusso nel *Capitolo 8*, *Fase 1*. • Маңызды: *8-тарау, 1-қадам* Ішіндегі ағын қисық сызығы деректері туралы ескертпені қараңыз. • Svarbu. Žr. pastabą apie srauto kreivės duomenis *8 Skyr.*, *1 Veiksm*. • Svarīgi! Skatiet piezīmi par plūsmas līknes datiem *8. nod.*, *1. darb*. • Важно: Погледнете ја белешката за податоците за кривата на проток во *Погл. 8*, *Чек 1*. • Belangrijk: Zie de opmerking over flowcurvegegevens in *Hoofdstuk 8*, *Stap 1*. • Viktig! Se merknad om flowkurvedata i *Kapittel 8*, *Trinn 1*. • Ważne: Patrz uwaga dotycząca danych krzywej przepływu, którą zawiera *Rozdz. 8*, *Krok 1*. • Importante: consulte a observação sobre os dados da curva de vazão no *Capítulo 8*, *Etapa 1*. • Importante: Consulte a nota sobre os dados da curva de fluxo no *Capítulo 8*, *Passo 1*. • Important: a se vedea nota despre datele curbei de debit din *Capitolul 8*, *Pasul 1*. • Важная информация: см. примечание к данным кривой потока в *Гл. 8*, *ш 1*. • Dôležité: Prečítajte si poznámku o údajoch prietokovej krivky v *Kap. 8*, *krok 1*. • Pomembno: Glejte opombo o podatkih krivulje pretoka, *pogl. 8*, *kor 1*. • Važno: Videti napomenu o podacima krive protoka koje navodi *pogl. 8*, *kor 1*. • Viktigt: Se anmärkningen om data för flödeskurvorna i *Kapitel 8*, *Steg 1*. • Önemli: *Bölüm 8*, *Adım 1* içindeki akış eğrisi verilerine ilişkin nota bakın. • Важливо: див. примітку про дані кривої потоку — *Гл. 8*, *кр 1*. • Lưu ý quan trọng: Xem lưu ý về dữ liệu đường cong lưu lượng trong *Chương 8*, *Bước 1*.

مهم: راجع الملاحظة حول بيانات منحنى التدفق في الفصل 8، الخطوة 1.

Figure 7. DLP flexible arch arterial cannulae • **Фигура 7.** Гъвкави артериални канюли за аортната дъга DLP • **Obrázek 7.** Flexibilní arteriální kanyly DLP pro aortální oblouk • **Figur 7.** DLP fleksible arteriekanyler til aortabue • **Abbildung 7.** Flexible arterielle DLP Kanülen für den Aortenbogen • **Εικόνα 7.** Εύκαμπτες αρτηριακές κάνουλες για το αορτικό τόξο DLP • **Figura 7.** Cánulas arteriales flexibles para arco aórtico DLP • **Joonis 7.** Painduvad aordikaare arterikanüülid DLP • **Kuva 7.** Aortankaaressa käytettävät taipuisat DLP-valtimokanyylit • **Figure 7.** Canules artérielles flexibles pour crosse aortique DLP • **Sl. 7.** Fleksibilne arterijske kanile za aortni luk DLP • **7. ábra.** DLP flexibilis artériás kanülök az aortaívhez • **Gambar 7.** Kanula arteri arka fleksibel DLP • **Figura 7.** Cannule arteriose flessibili per arco aortico DLP • **7-сурет** DLP қуретамыр доғасына арналған иілгіш канюлялары • **7 Paveikslėlis** „DLP“ lanksti arterinė kaniulė lankui • **7. Attēls** DLP elastīgas aortas loka arteriālās kanulas • **Слика 7.** Флексибилни артериски канили за аортен лак DLP • **Afbeelding 7.** Flexibele arteriële DLP-canules voor aortaboog • **Figur 7.** DLP fleksible arteriekanyler for aortabuen • **Rycina 7.** Elastyczne kaniule tętnicze DLP do stosowania w łuku aorty • **Figura 7.** Cânulas arteriais flexíveis para o arco aórtico DLP • **Figura 7.** Cânulas arteriais flexíveis para o arco aórtico DLP • **Figura 7.** Canule arteriale flexibile pentru arcul aortic DLP • **Рисунок 7.** Гибкие канюли для дуги аорты DLP • **Obrázok 7.** Flexibilné arteriálne kanyly DLP na oblúk aorty • **Slika 7.** Upogljive

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

arterijske kanile za aortni lok DLP • **Slika 7.** DLP savitljive arterijske kanile za aortni luk • **Figur 7.** DLP flexibla artärkanyler för aortabågen • **Şekil 7.** DLP arkus için esnek arteriyel kanüller • **Малюнок 7.** Гнучкі канюлі для дуги аорти DLP • **Hình 7.** Bộ ca-nuyn dẽ uốn dành cho cung động mạch DLP

الشكل 7. قنيات شريانية قوسية مرنة DLP

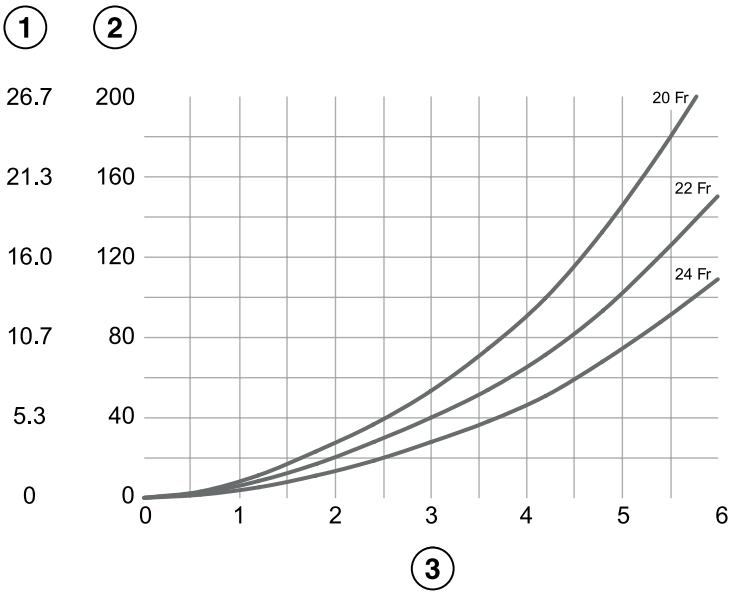


Figure 8. DLP straight tip arterial cannulae (0.95 cm [0.37 in] connection site) • **Фигура 8.** Артериални канюли с прав връх DLP (място за свързване от 0,95 cm [0,37 in]) • **Obrázek 8.** Arteriální kanyly DLP s rovným hrotem (s 0,95 cm [0,37 in] místem připojení) • **Figur 8.** DLP arteriekanyler med lige spids (0,95 cm [0,37 in] tilslutningssted) • **Abbildung 8.** Arterielle DLP Kanülen mit gerader Spitze (0,95 cm [0,37 in] Anschlussstelle) • **Εικόνα 8.** Αρτηριακές κάνουλες με ευθύ άκρο DLP (σημείο σύνδεσης 0,95 cm [0,37 in]) • **Figura 8.** Cánulas arteriales de punta recta DLP con zona de conexión de 0,95 cm (0,37 in) • **Joonis 8.** Sirge otsakuga arterikanüülid DLP (0,95 cm (0,37 in) ühenduskohaga) • **Kuva 8.** Suorakärkiset DLP-valtimokanyylit (0,95 cm:n [0,37 in] liitäntäkohta) • **Figure 8.** Canules artérielles à embout droit DLP (site de connexion de 0,95 cm [0,37 in]) • **Sl. 8.** Arterijske kanile ravnog vrha DLP (mjesto priključka od 0,95 cm [0,37 in]) • **8. ábra.** DLP egyenes hegyű, artériás kanülök (0,95 cm [0,37 in] méretű csatlakoztatási hellyel) • **Gambar 8.** Kanula arteri ujung lurus DLP (lokasi sambungan 0,95 cm [0,37 in]) • **Figura 8.** Cannule arteriose con punta dritta DLP (punto di connessione da 0,95 cm [0,37 in]) • **8-сурет** DLP тура ұшты күретамыр канюлялары (0,95 см [0,37 in] жалғау аймағы) • **8 Paveikslėlis** „DLP“ tiesaus galiuko arterinė kaniulė (0,95 cm (0,37 in) jungties vieta) • **8. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar taisnu galu (0,95 cm (0,37 in) savienojuma vieta) • **Слика 8.** Артериски канили со прав врв DLP (со место на конекција од 0,95 cm [0,37 in]) • **Afbeelding 8.** Arteriële DLP-canules met rechte tip (aansluitplaats van 0,95 cm [0,37 in]) • **Figur 8.** DLP-arteriekanyler med rett spiss (koblingssted på 0,95 cm [0,37 in]) • **Rycina 8.** Kaniule tętnicze z końcówką prostą DLP (miejsce połączenia 0,95 cm [0,37 cala]) • **Figura 8.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP (local de conexão de 0,95 cm [0,37 in]) • **Figura 8.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP (local de ligação de 0,95 cm [0,37 in]) • **Figura 8.** Canule arteriale cu vârf drept DLP (loc de conectare de 0,95 cm [0,37 in]) • **Рисунок 8.** Артериальные канюли с прямым наконечником DLP (место соединения диаметром 0,95 см (0,37 in)) • **Obrázok 8.** Arteriálne kanyly DLP s rovnou špičkou (s 0,95 cm [0,37 in] miestom pripojenia) • **Slika 8.** Arterijske kanile z ravno konico DLP (s priključnim mestom velikosti 0,95 cm [0,37 in]) • **Slika 8.** DLP arterijske kanile ravnog vrha (spojno mesto 0,95 cm [0,37 in]) • **Figur 8.** DLP artärkanyler med rak spets (0,95 cm [0,37 in] anslutningsställe) • **Şekil 8.** DLP düz uçlu arteriyel kanüller (0,95 cm [0,37 inç] bağlantı bölgesi) • **Малюнок 8.** Артеріальні канюлі з прямим наконечником DLP (місце з'єднання діаметром 0,95 см (cm) (0,37 in)) • **Hình 8.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi thẳng DLP (vị trí nối 0,95 cm [0,37 in])

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

الشكل 8.قنيات شريانية DLP ذات طرف مستقيم (موقع توصيل طوله 0.95 سنتيمتر [0.37 in] (بوصة))

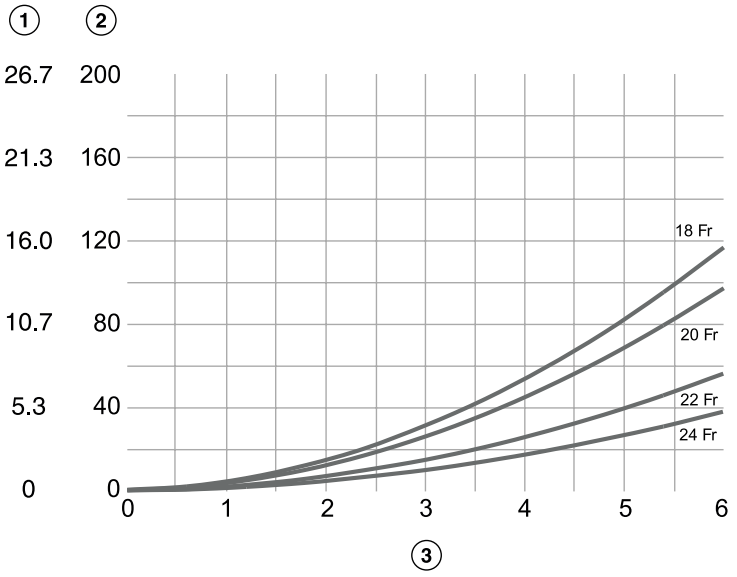


Figure 9. DLP straight tip arterial cannulae (0.64 cm [0.25 in] connection site) • **Фигура 9.** Артериални канюли с прав връх DLP (място за свързване от 0,64 cm [0,25 in]) • **Obrázek 9.** Arteriální kanyly DLP s rovným hrotem (s 0,64 cm [0,25 in] místem připojení) • **Figur 9.** DLP arteriekanyler med lige spids (0,64 cm [0,25 in] tilslutningssted) • **Abbildung 9.** Arterielle DLP Kanülen mit gerader Spitze (0,64 cm [0,25 in] Anschlussstelle) • **Εικόνα 9.** Αρτηριακές κάνουλες με ευθύ άκρο DLP (σημείο σύνδεσης 0,64 cm [0,25 in]) • **Figura 9.** Cánulas arteriales de punta recta DLP con zona de conexión de 0,64 cm (0,25 in) • **Joonis 9.** Sirge otsakuga arterikanüülid DLP (0,64 cm (0,25 in) ühenduskohaga) • **Kuva 9.** Suorakärkiset DLP-valtimokanyylit (0,64 cm:n [0,25 in] liitäntäkohta) • **Figure 9.** Canules artérielles à embout droit DLP (site de connexion de 0,64 cm [0,25 in]) • **Sl. 9.** Arterijske kanile ravnog vrha DLP (mjesto priključka od 0,64 cm [0,25 in]) • **9. ábra.** DLP egyenes hegyű, artériás kanülök (0,64 cm [0,25 in] méretű csatlakoztatási hellyel) • **Gambar 9.** Kanula arteri ujung lurus DLP (lokasi sambungan 0,64 cm [0,25 in]) • **Figura 9.** Cannule arteriose con punta dritta DLP (punto di connessione da 0,64 cm [0,25 in]) • **9-сурет** DLP тура ұшты күретамыр канюлялары (0,64 см [0,25 in] жалғау аймағы) • **9 Paveikslėlis** „DLP“ tiesaus galiuko arterinė kaniulė (0,64 cm (0,25 in) jungties vieta) • **9. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar taisnu galu (0,64 cm (0,25 in) savienojuma vieta) • **Слика 9.** Артериски канили со прав врв DLP (со место на конекција од 0,64 cm [0,25 in]) • **Afbeelding 9.** Arteriële DLP-canules met rechte tip (aansluitplaats van 0,64 cm [0,25 in]) • **Figur 9.** DLP-arteriekanyler med rett spiss (koblingssted på 0,64 cm [0,25 in]) • **Rycina 9.** Kaniule tętnicze z końcówką prostą DLP (miejsce połączenia 0,64 cm [0,25 cala]) • **Figura 9.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP (local de conexão de 0,64 cm [0,25 in]) • **Figura 9.** Cânulas arteriais de ponta reta DLP (local de ligação de 0,64 cm [0,25 in]) • **Figura 9.** Canule arteriale cu vârf drept DLP (loc de conectare de 0,64 cm [0,25 in]) • **Рисунок 9.** Артериальные канюли с прямым наконечником DLP (место соединения диаметром 0,64 см (0,25 in)) • **Obrázok 9.** Arteriálne kanyly DLP s rovnou špičkou (s 0,64 cm [0,25 in] miestom pripojenia) • **Slika 9.** Arterijske kanile z ravno konico DLP (s priključnim mestom velikosti 0,64 cm [0,25 in]) • **Slika 9.** DLP arterijske kanile ravnog vrha (spojno mesto 0,64 cm [0,25 in] • **Figur 9.** DLP artärkanyler med rak spets (0,64 cm [0,25 in] anslutningsställe) • **Şekil 9.** DLP düz uçlu arteriyel kanüller (0,64 cm [0,25 inç] bağlantı bölgesi) • **Малюнок 9.** Артеріальні канюлі з прямим наконечником DLP (місце з'єднання діаметром 0,64 см (cm) (0,25 in)) • **Hình 9.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi thẳng DLP (vị trí nối 0,64 cm [0,25 in])

الشكل 9.قنيات شريانية DLP ذات طرف مستقيم (موقع توصيل طوله 0.64 سنتيمتر [0.25 in] (بوصة))

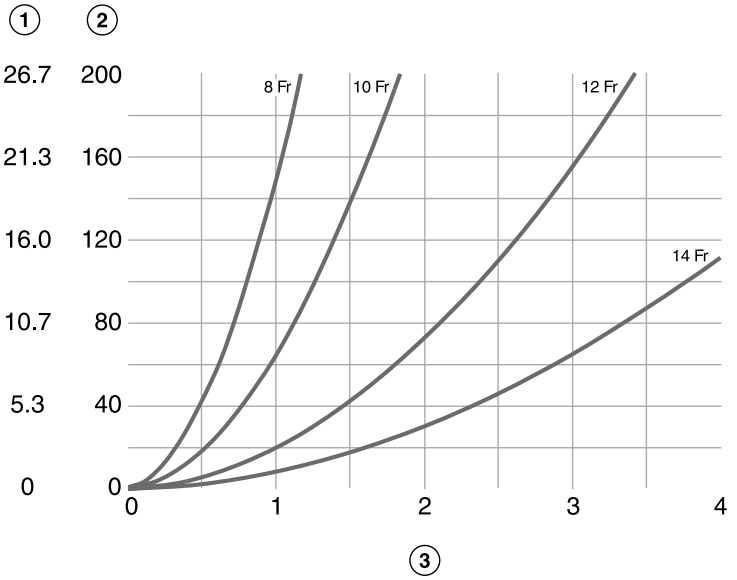


Figure 10. Select Series straight tip arterial cannulae and Select Series angled tip arterial cannulae • **Фигура 10.** Артериални канюли с прав връх Select Series и артериални канюли с извит под ъгъл връх Select Series • **Obrázek 10.** Arteriální kanyly Select Series

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

s rovným hrotem a arteriální kanyly Select Series se zahnutým hrotem • **Figur 10.** Select Series arteriekanyler med lige spids og Select Series arteriekanyler med vinklet spids • **Abbildung 10.** Arterielle Select Series Kanülen mit gerader Spitze und arterielle Select Series Kanülen mit abgewinkelter Spitze • **Εικόνα 10.** Αρτηριακές κάνουλες με ευθύ άκρο Select Series και αρτηριακές κάνουλες με γωνιωτό άκρο Select Series • **Figura 10.** Cánulas arteriales de punta recta Select Series y cánulas arteriales de punta acodada Select Series • **Joonis 10.** Sirge otsakuga arterikanüülid Select Series ja nurgaga otsakuga arterikanüülid Select Series • **Kuva 10.** Suorakärkiset Select Series -valtimokanyylit ja Select Series -valtimokanyylit, joissa on kulmakärki • **Figure 10.** Canules artérielles à embout droit Select Series et canules artérielles à embout angulaire Select Series • **Sl. 10.** Arterijske kanile ravnog vrha Select Series i arterijske kanile s kutnim vrhom Select Series • **10. ábra.** Select Series egyenes hegyű, artériás kanülök és Select Series szögben álló hegyű artériás kanülök • **Gambar 10.** Kanula arteri ujung lurus Select Series dan kanula arteri ujung bersudut Select Series • **Figura 10.** Cannule arteriose con punta dritta Select Series e cannule arteriose con punta angolata Select Series • **10-сурет** Select Series тура ұшты күретамыр канюлялары және Select Series бұрыш ұшты күретамыр канюлялары • **10 Paveikslėlis** „Select Series“ arterinės kaniulės tiesiu galiuku ir „Select Series“ arterinės kaniulės kampiniu galiuku • **10. Attēls** Select Series arteriālās kanulas ar taisnu galu un Select Series arteriālās kanulas ar slīpu galu • **Слика 10.** Артериски канили со прав врв Select Series и артериски канили со аголен врв Select Series • **Afbeelding 10.** Arteriële Select Series-canules met rechte tip en arteriële Select Series-canules met gehoekte tip • **Figur 10.** Select Series-arteriekanyler med rett spiss og Select Series-arteriekanyler med vinklet spiss • **Rycina 10.** Kaniule tętnicze z końcówką prostą Select Series oraz kaniule tętnicze z końcówką kątową Select Series • **Figura 10.** Cânulas arteriais de ponta reta Select Series e cânulas arteriais de ponta angular Select Series • **Figura 10.** Cânulas arteriais de ponta reta Select Series e cânulas arteriais de ponta angular Select Series • **Figura 10.** Canule arteriale cu vârf drept Select Series şi canule arteriale cu vârf angulat Select Series • **Рисунок 10.** Артериальные канюли с прямым наконечником Select Series и артериальные канюли с угловым наконечником Select Series • **Obrázok 10.** Arteriálne kanyly Select Series s rovnou špičkou a arteriálne kanyly Select Series so zahnutou špičkou • **Slika 10.** Arterijske kanile z ravno konico Select Series in arterijske kanile s konico pod kotom Select Series • **Slika 10.** Select Series arterijske kanile ravnog vrha i Select Series arterijske kanile sa zakošenim vrhom • **Figur 10.** Select Series artärkanyler med rak spets och Select Series artärkanyler med vinklad spets • **Şekil 10.** Select Series düz uçlu arteriyel kanüller ve Select Series açılı uçlu arteriyel kanüller • **Малюнок 10.** Артеріальні канюлі з прямим наконечником Select Series і артеріальні канюлі з зігнутим під кутом наконечником Select Series • **Hình 10.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi thẳng Select Series và bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi gập góc Select Series

الشكل 10. قنيات شريانية Select Series ذات طرف مستقيم وقنيات شريانية Select Series ذات طرف زاوي

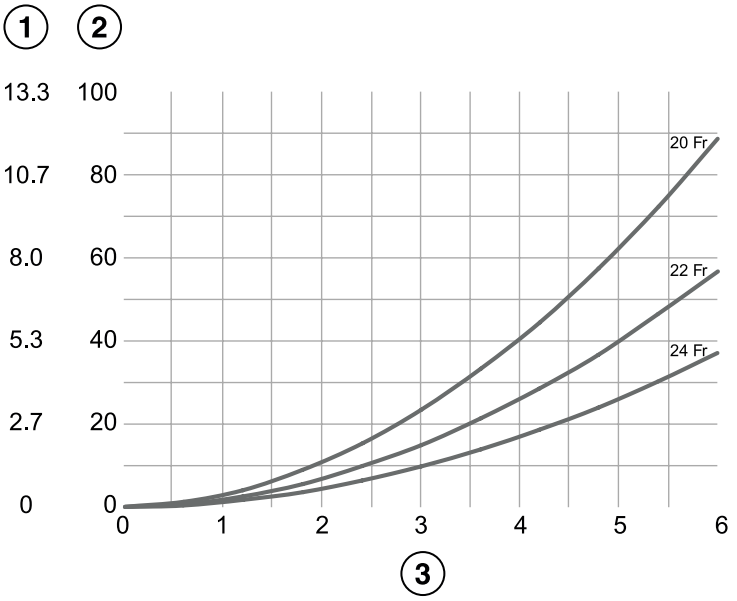


Figure 11. DLP curved tip arterial cannulae (PVC tapered cannula body) • **Фигура 11.** Артериални канюли с извит връх DLP (PVC конусовиден корпус на канюлата) • **Obrázek 11.** Arteriální kanyly DLP se zakřiveným hrotem (zužující se tělo kanyly z PVC) • **Figur 11.** DLP arteriekanyler med buet spids (konisk PVC-kanylehus) • **Abbildung 11.** Arterielle DLP Kanüle mit gebogener Spitze (konisch zulaufender PVC-Kanülenkörper) • **Εικόνα 11.** Αρτηριακές κάνουλες με κυρτό άκρο DLP (κωνικό σώμα κάνουλας από PVC) • **Figura 11.** Cánulas arteriales de punta curvada DLP (cuerpo de PVC cónico) • **Joonis 11.** Kõvera otsakuga arterikanüülid DLP (PVC-st koonusja kanüülikorpusega) • **Kuva 11.** Kaarevakärkiset DLP-valtimokanyylit (kapeneva kanyylin PVC-runko) • **Figure 11.** Canules artérielles à embout recourbé DLP (corps de canule effilé en PVC) • **Sl. 11.** Arterijske kanile zakrivljenog vrha DLP (PVC konusno tijelo kanile) • **11. ábra.** DLP hajlított hegyű, artériás kanülök (elvékonyodó testű PVC kanül) • **Gambar 11.** Kanula arteri ujung melengkung DLP (badan kanula meruncing PVC) • **Figura 11.** Cannule arteriose con punta curva DLP (corpo conico in PVC) • **11-сурет** DLP ұшы иілген күретамыр канюлялары (ПВХ конустық канюля корпусы) • **11 Paveikslėlis** „DLP“ arterinė kaniulė lenktu galiuku (PVC kūginės kaniulės korpusas) • **11. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar izliektu galu (PVC konusveida kanulas korpuss) • **Слика 11.** Артериски канили со закривен врв DLP (конусно тело на канила од PVC) • **Afbeelding 11.** Arteriële DLP-canules met gebogen tip (taps toelopende canule van pvc) • **Figur 11.** DLP-arteriekanyler med buet spiss (konisk PVC-kanyle) • **Rycina 11.** Kaniule tętnicze z końcówką zakrzywioną DLP (ze zwężającym się korpusem z PCW) • **Figura 11.** Cânulas arteriais de ponta curva DLP (corpo da cânula cônico em PVC) • **Figura 11.** Cânulas arteriais de ponta curvada DLP (cânula cónica em PVC) • **Figura 11.** Canule arteriale cu vârf curbat DLP (corpul conic al canulei, din PVC) • **Рисунок 11.** Артериальные канюли с изогнутым наконечником DLP (конусовидный корпус канюли из ПВХ) • **Obrázok 11.** Arteriálne kanyly DLP so zakrivenou špičkou (kónické telo kanyly z PVC) • **Slika 11.** Arterijske kanile z ukrivljeno konico DLP (PVC telo priostrene kanile) • **Slika 11.** DLP arterijske kanile sa zakrivljenim vrhom (konusno PVC telo kanile) • **Figur 11.** DLP artärkanyler med böjd spets (konisk kanyl av PVC) • **Şekil 11.** DLP kavisli uçlu arteriyel kanüller

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

(PVC konik kanül gövdesi) • **Малюнок 11.** Артеріальні канюлі з вигнутим наконечником DLP (конусоподібний корпус канюлі з ПВХ) • **Hình 11.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi cong DLP (thân ca-nuyn PVC thuôn nhọn)

الشكل 11.قنيات شريانية DLP ذات طرف منحني (جسم قنية مدبب مصنوع من البولي فينيل كلوريد)

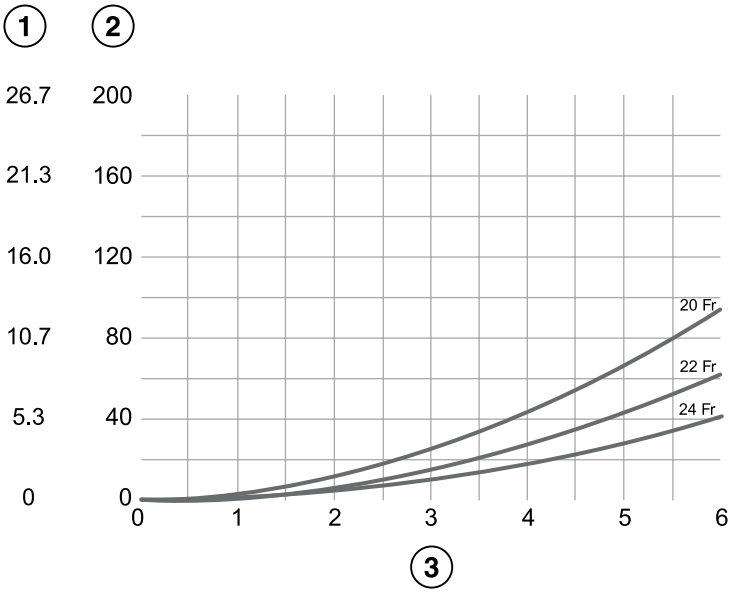
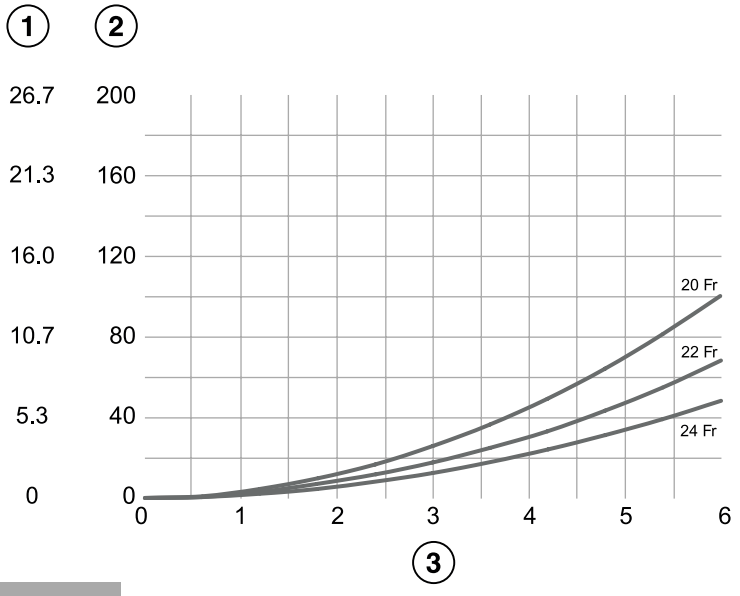


Figure 12. DLP curved tip arterial cannulae (wirewound cannula body) • **Фигура 12.** Артериални канюли с извит връх DLP (корпус на канюлата с навита тел) • **Obrázek 12.** Arteriální kanyly DLP se zakřiveným hrotem (tělo kanyly vyztužené drátem) • **Figur 12.** DLP arteriekanyler med buet spids (trådforstærket kanylehus) • **Abbildung 12.** Arterielle DLP Kanüle mit gebogener Spitze (drahtverstärkter Kanülenkörper) • **Εικόνα 12.** Αρτηριακές κάνουλες με κυρτό άκρο DLP (σώμα κάνουλας με περιελιγμένο σύρμα) • **Figura 12.** Cánulas arteriales de punta curvada DLP (cuerpo con espiral de alambre) • **Joonis 12.** Kõvera otsakuga arterikanüülid DLP (traadist põimitud kanüülikorpusega) • **Kuva 12.** Kaarevakärkiset DLP-valtimokanyylit (metallilangalla vahvistettu kanyylin runko) • **Figure 12.** Canules artérielles à embout recourbé DLP (corps de canule armé) • **Sl. 12.** Arterijske kanile zakrivljenog vrha DLP (tijelo kanile omotano žicom) • **12. ábra.** DLP hajlított hegyű, artériás kanülök (drótmerevítésű kanültest) • **Gambar 12.** Kanula arteri ujung melengkung DLP (badan kanula terlilit kawat) • **Figura 12.** Cannule arteriose con punta curva DLP (corpo con rinforzo metallico) • **12-сурет** DLP ұшы иілген күретамыр канюлялары (сыммен оралған канюля корпусы) • **12 Paveikslėlis** „DLP“ arterinė kaniulė lenktu galiuku (viela apvyniotas kaniulės korpusas) • **12. Attēls** DLP arteriālās kanulas ar izliektu galu (stiepļu tinuma kanulas korpuss) • **Слика 12.** Артериска канила со закривен врв DLP (тело на канила обвитканo со жица) • **Afbeelding 12.** Arteriële DLP-canules met gebogen tip (met draad versterkte canule) • **Figur 12.** DLP-arteriekanyler med buet spiss (trådviklet kanyle) • **Rycina 12.** Kaniule tętnicze z zakrzywioną końcówką DLP (ze zbrojonym korpusem) • **Figura 12.** Cânulas arteriais de ponta curva DLP (corpo da cânula enrolado com fio) • **Figura 12.** Cânulas arteriais de ponta curvada DLP (cânula com guias em espiral) • **Figura 12.** Canule arteriale cu vârf curbat DLP (corpul canulei ranforsat cu armătură) • **Рисунок 12.** Артериальные канюли с изогнутым наконечником DLP (корпус канюли с проволочной обмоткой) • **Obrázok 12.** Arteriálne kanyly DLP so zakrivenou špičkou (telo kanyly ovinuté drôtom) • **Slika 12.** Arterijske kanile z ukrivljeno konico DLP (telo kanile, ovito z žico) • **Slika 12.** DLP arterijske kanile sa zakrivljenim vrhom (telo kanile omotano žicom) • **Figur 12.** DLP artärkanyler med böjd spets (armerad kanyl) • **Şekil 12.** DLP kavisli uçlu arteriyel kanüller (tel sarımlı kanül gövdesi) • **Малюнок 12.** Артеріальні канюлі з вигнутим наконечником DLP (корпус канюлі з дротяною обмоткою) • **Hình 12.** Bộ ca-nuyn động mạch có đầu mũi cong DLP (thân ca-nuyn quấn dây)

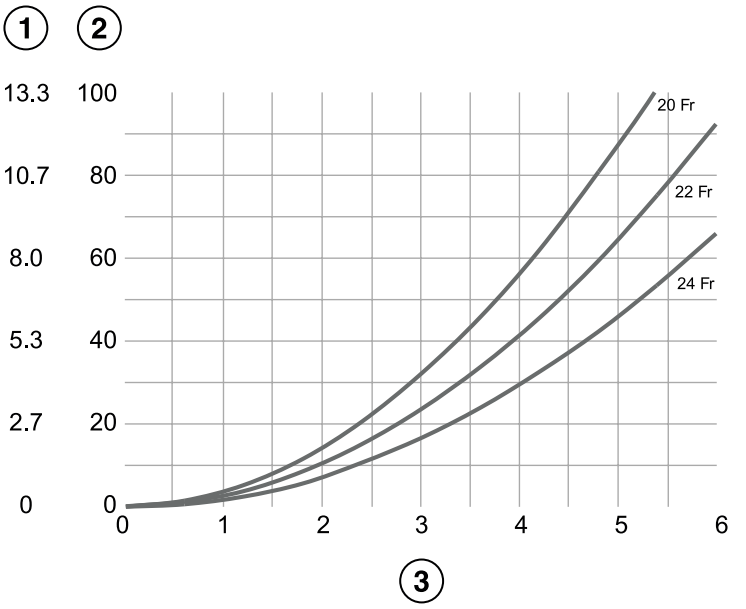
الشكل 12.قنيات شريانية DLP ذات طرف منحني (جسم قنية ملفوف بأسلاك)



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

Figure 13. Select 3D II arterial cannulae • **Фигура 13.** Артериални канюли Select 3D II • **Obrázek 13.** Arteriální kanyly Select 3D II • **Figur 13.** Select 3D II arteriekanyler • **Abbildung 13.** Arterielle Select 3D II Kanülen • **Εικόνα 13.** Αρτηριακές κάνουλες Select 3D II • **Figura 13.** Cánulas arteriales Select 3D II • **Joonis 13.** Arterikanüülid Select 3D II • **Kuva 13.** Select 3D II -valtimokanyylit • **Figure 13.** Canules artérielles Select 3D II • **Sl. 13.** Arterijske kanile Select 3D II • **13. ábra.** Select 3D II artériás kanülök • **Gambar 13.** Kanula arteri Select 3D II • **Figura 13.** Cannule arteriose Select 3D II • **13-сурет** Select 3D II куретамыр канюлялары • **13 Paveikslėlis** „Select 3D II“ arterinės kaniulės • **13. Attēls** Select 3D II arteriālās kanulas • **Слика 13.** Артериски канили Select 3D II • **Afbeelding 13.** Arteriële Select 3D II-canules • **Figur 13.** Select 3D II-arteriekanyler • **Rycina 13.** Kaniule tętnicze Select 3D II • **Figura 13.** Cânulas arteriais Select 3D II • **Figura 13.** Cânulas arteriais Select 3D II • **Figura 13.** Canule arteriale Select 3D II • **Рисунок 13.** Артериальные канюли Select 3D II • **Obrázok 13.** Arteriálne kanyly Select 3D II • **Slika 13.** Arterijske kanile Select 3D II • **Slika 13.** Select 3D II arterijske kanile • **Figur 13.** Select 3D II artärkanyler • **Şekil 13.** Select 3D II arteriyel kanüller • **Малюнок 13.** Артеріальні канюлі Select 3D II • **Hình 13.** Bộ ca-nuyn động mạch Select 3D II

الشكل 13. قنيات شريانية Select 3D II



EN 1 Pressure loss (kPa)
2 Pressure loss (mmHg)
3 Flow rate (L/min of water)

BG 1 Загуба на налягане (kPa)
2 Загуба на налягане (mmHg)
3 Скорост на потока (l/min вода)

CS 1 Úbytek tlaku (kPa)
2 Úbytek tlaku (mmHg)
3 Průtok (vody v l/min)

DA 1 Tryktab (kPa)
2 Tryktab (mmHg)
3 Flowhastighed (l/min for vand)

DE 1 Druckverlust (kPa)
2 Druckverlust (mmHg)
3 Flussrate (Wasser, l/min)

EL 1 Απώλεια πίεσης (kPa)
2 Απώλεια πίεσης (mmHg)
3 Ρυθμός ροής (L/min νερού)

ES 1 Pérdida de presión (kPa)
2 Pérdida de presión (mmHg)
3 Caudal (L/min de agua)

ET 1 Rõhulangus (kPa)
2 Rõhulangus (mmHg)
3 Voolukiirus (l/min vett)

FI 1 Paineen alenema (kPa)
2 Paineen alenema (mmHg)
3 Virtausnopeus (vettä l/min)

FR-FR 1 Perte de pression (kPa)
2 Perte de pression (mmHg)
3 Débit (l/min d'eau)

HR 1 Gubitak tlaka (kPa)
2 Gubitak tlaka (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

HU 1 Nyomásesés (kPa)
2 Nyomásesés (Hgmm)
3 Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén)

ID 1 Kehilangan tekanan (kPa)
2 Kehilangan tekanan (mmHg)
3 Laju aliran (L/mnt air)

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

IT 1 Perdita di pressione (kPa)
2 Perdita di pressione (mmHg)
3 Velocità di flusso (l/min di acqua)

KK 1 Қысымның төмендеуі (кПа)
2 Қысымның төмендеуі (мм сын. бағ.)
3 Ағын жылдамдығы (л/мин су)

LT 1 Spaudimo sumažėjimas (kPa)
2 Spaudimo sumažėjimas (mmHg)
3 Tėkmės greitis (l/min vandens)

LV 1 Spiediena zudums (kPa)
2 Spiediena zudums (mmHg)
3 Caurplūdums (l/min ūdens)

MK 1 Загуба на притисок (kPa)
2 Загуба на притисок (mmHg)
3 Брзина на проток (l/min на вода)

NL 1 Drukverlies (kPa)
2 Drukverlies (mmHg)
3 Debiet (l/min water)

NO 1 Trykktap (kPa)
2 Trykktap (mmHg)
3 Flowhastighet (l/min med vann)

PL 1 Spadek ciśnienia (kPa)
2 Spadek ciśnienia (mmHg)
3 Natężenie przepływu (wody w l/min)

PT-BR 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Vazão (l/min de água)

PT-PT 1 Perda de pressão (kPa)
2 Perda de pressão (mmHg)
3 Débito (l/min de água)

RO 1 Pierdere de presiune (kPa)
2 Pierdere de presiune (mmHg)
3 Debit (l/min de apă)

RU 1 Падение давления (кПа)
2 Падение давления (мм рт. ст.)
3 Скорость потока (л/мин воды)

SK 1 Úbytok tlaku (kPa)
2 Úbytok tlaku (mmHg)
3 Rýchlosť prietoku (l/min vody)

SL 1 Izguba tlaka (kPa)
2 Izguba tlaka (mmHg)
3 Hitrost pretoka (l/min vode)

SR 1 Gubitak pritiska (kPa)
2 Gubitak pritiska (mmHg)
3 Brzina protoka (l/min vode)

SV 1 Tryckförlust (kPa)
2 Tryckförlust (mmHg)
3 Flödeshastighet (l/min vatten)

TR 1 Basınç kaybı (kPa)
2 Basınç kaybı (mmHg)
3 Akış hızı (l/dk su)

UK 1 Падіння тиску (кПа (kPa))
2 Падіння тиску (мм рт. ст. (mmHg))
3 Пропускна здатність (л/хв (L/min) води)

VI 1 Sụt áp (kPa)
2 Sụt áp (mmHg)
3 Lưu lượng (L/min nước)

AR 1 الضغط المفقود (كيلو باسكال)
2 الضغط المفقود (مللي متر زئبقي)
3 معدل التدفق (لتر/دقيقة من الماء)

English

1 Product description

The cannula consists of a curved, angled, or beveled tip, with or without flange, that is permanently attached to a molded, clear, flexible PVC tapered body or wirewound PVC body. The cannula body features a tip-orientation line to indicate direction of the cannula tip during cannulation. The proximal end of the cannula includes a connection site or a molded 0.95 cm (0.37 in) barbed connector, with or without a molded plastic vent plug or peel cap. The vent plug or peel cap allows air to be vented from the cannula before connection to the perfusion line.

The device is sterile, nonpyrogenic, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Store the device in the original packaging in a dry place.

Maximum transit temperature: 50 °C (122 °F).

1.1 Device materials

Applicable to Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (CAS 117-81-7) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or

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

toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

2 Intended purpose

These arterial cannulae are intended for perfusion of the ascending aorta during cardiopulmonary bypass (CPB) surgery. **Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, and 71424** are also intended for perfusion of the descending aorta during CPB surgery.

2.1 Indications for use

These arterial cannulae are indicated for conditions requiring CPB procedures up to 6 hours in duration.

2.2 Contraindications

Use these devices only as indicated.

Do not use for extended duration procedures such as ventricular assist.

2.3 Intended users

These devices must only be used by medical professionals trained and experienced in CPB procedures.

2.4 Patient target group

The target group for these devices is adult and pediatric patients eligible for CPB procedures. Clinical data is not available for pregnant or breastfeeding patients.

Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available to select the appropriate cannula for each specific procedure.

3 Expected clinical benefits

These devices function as part of an extracorporeal circuit for perfusion of the ascending aorta during CPB procedures. **Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, and 71424** are also intended for perfusion of the descending aorta. The devices have no direct clinical benefit beyond the support of CPB procedures.

4 Warnings

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury, vessel damage, complications at the puncture site, or death to the patient.

- A medical professional should examine any associated complications and the pathophysiology of the aorta (not limited to active infection or bleeding) to ensure that the aorta is appropriate for cannulation.
- Exercise extreme caution during placement of the cannula if there is a possibility of tissue dissection of the aorta.
- Ensure that the aortotomy is sufficiently sized to avoid excessive force during cannula insertion.
- **Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, and 71424:** Insert the cannula along the axis of the aorta at an angle of approximately 45° through the aortotomy to avoid impacting the back wall of the aorta.
- Avoid pointing the cannula tip directly toward the branch arteries of the aortic arch to minimize the possibility of directing any dislodged emboli into the arteries or causing increased blood pressure in the brain.
- The cannula tip must be fully inserted to ensure tip placement within the central lumen and to avoid the possibility of tissue dissection of the aorta. Avoid directing the tip at the aortic valve.
- Exercise care during the connection of the cannula and the perfusion line to ensure that no air is trapped in the perfusion line.
- Do not exceed maximum recommended flow pressures.
- **For Select 3D II Models:** Do not exceed maximum recommended flow rates:
  - 6.7 mm (20 Fr) cannula: up to 5 L/min
  - 7 mm (22 Fr) or 8 mm (24 Fr) cannula: up to 6 L/min
- Avoid bending or kinking the cannula.
- Tighten the luer caps before using the device.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the device. 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.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- Verify use-by date.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Thoroughly inspect all components before use. Do not use a component that appears to be damaged.
- Use aseptic technique in all procedures. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Initiate adequate anticoagulation therapy before cannulating the patient.
- Periodically inspect all connections for leakage during use.
- **Applicable to Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** This product contains phthalates. Due to the increased risk of exposure to pediatric and neonatal patients, the use of a phthalate-free device is recommended for these patient groups. For pregnant women undergoing consecutive CPB surgeries in less than 24 hours, the use of a phthalate-free device is recommended.
- **Applicable to Models 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Use depth markings to position the cannula tip to the desired depth. Inaccurate position of the cannula tip in the aorta can lead to hypoperfusion, hyperperfusion, severe ischemic injury, or death.

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

5 Precautions

Placement, location, and orientation of the sutures in the aorta are critical to proper positioning of the cannula. Once the cannula is firmly secured with the sutures, it is difficult to change the position of the cannula.

6 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: abrasion, blood loss, blood trauma, coagulopathy, death, dissection, exsanguination, hemolysis, hypervolemia, hypotension, hypovolemia, infection, ischemia, neurological dysfunction, organ dysfunction, perforation, and tissue damage.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

7 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer, device name, and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

8 Instructions for use

Warning: Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and device for damage. Do not use the device if the use-by date has passed or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device could result in infection.

Warning: Use aseptic technique during all stages of setup and use of this device. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Note: Maximum pressure is 27 kPa (200 mmHg).

1. Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various sizes are available in order to select the appropriate cannula for each specific procedure.

   Note: Flow curve data shown in the Figures section were obtained via bench testing using room temperature water. Other factors for a given patient could result in different outcomes than the data presented in the figures.
2. Inspect the package and product for damage and check the use-by date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field using aseptic technique. If damaged or expired, contact your Medtronic representative for return information.
3. For models with vent plugs, position the vent plug so the vent slot extends approximately 3 mm (0.12 in) beyond the end of the cannula (connection site models only) or position the porous vent plug snugly into the barbed connector.

   Warning: Do not over insert plugs.

   Caution: Do not moisten the porous vent plug. The plug will become impervious to air and will minimize priming and venting effectiveness.
4. Place a purse string suture in the anterior aspect of the distal ascending aorta at the desired location. Place a tourniquet over this purse string. Place a second outer purse string 1 to 2 mm (0.04 to 0.08 in) beyond the initial one and place a tourniquet over it. Excise the adventitia from within the inner purse string suture.

   Flexible arch models: Position the adjustable suture collar to the desired depth.
5. After obtaining adequate systemic heparinization, make an incision in the aorta within the confines of the inner purse string using a #11 blade. Place a finger over the incision to control bleeding. Insert the cannula directly into the aorta through the incision.

   Note: Holding the cannula vertically during insertion will aid in prevention of the accumulation of micro-bubbles on the walls of the cannula.
6. Rotate the cannula so the tip is directed distally and the orientation line on the cannula faces toward the aortic valve.
7. The tourniquet on the inner purse string is tightened and secured to the cannula by tying a securing ligature around the cannula and tourniquet at a convenient site.
8. Once all the air has been excluded from the cannula, insert the slotted vent plug completely to seal if applicable. (Do not overinsert.)
9. Prior to attaching the cannula to the arterial line, clamp the cannula body. Remove the vent plug or peel the cap from the cannula. Attach the cannula to the arterial line. Inspect the line and remove any entrapped air before removing the clamp. (Some arterial cannulae have a luer port on the connector which can be used to remove air from the line or monitor line pressure).
10. Secure the cannula to provide strain relief and prevent inadvertent movement. Position the cannula and arterial line so that the cannula has a gentle curve and enters the aorta perpendicularly. Secure the arterial line to the superior drape.

    Note: Attach a pre-primed pressure monitoring line from a pressure monitoring device to the 3-way stopcock. Make certain the stopcock is open to the pressure monitoring line of the cannula. Then balance and zero the transducer.
11. Remove all clamps from the cannula and lines prior to initiating cardiopulmonary bypass.
12. At the completion of the procedure, dispose of the device.

    Warning: Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

9 Additional information

The following information and data are available upon request: a list of materials of the blood pathway and tissue contact surface, data related to blood cell damage, and relevant tolerances for data presented.

10 Disclaimer of warranty (global)

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a

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

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.

Български

1 Описание на продукта

Канюлата се състои от извит, наклонен или скосен връх, със или без фланец, който е застопорен към формован, прозрачен, гъвкав, конусовиден корпус от PVC или корпус с навита тел от PVC. Тялото на канюлата разполага с линия за ориентиране на върха, за да посочва посоката на върха на канюлата по време на канюлиране. Проксималният край на канюлата включва място за свързване или формован оребрен конектор с размер 0,95 cm (0,37 in), със или без формована пластмасова вентилационна запушалка или отделяща се капачка. Вентилационната запушалка или отделящата се капачка позволява въздухът да бъде изкаран от канюлата преди свързване към перфузионната линия.

Изделието е стерилно, непирогенно и е предназначено само за еднократна употреба. Стерилизирано е с етиленов оксид.

Съхранявайте устройството в оригиналната опаковка на сухо място.

Максимална температура при транспортиране: 50 °C (122 °F).

1.1 Материали на устройството

Приложимо за модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP), (CAS 117-81-7) се класифицира като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B, или като ендокринен разрушител (ED) и присъства в концентрация >0,1% тегло/тегло.

2 Предназначение

Тези артериални канюли са предназначени за перфузия на възходящата аорта по време на операция с кардиопулмонален байпас (CPB). **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** са предназначени също за перфузия на низходящата аорта по време на операция за CPB.

2.1 Показания за употреба

Тези артериални канюли са показани за състояния, изискващи процедури със CPB с продължителност до 6 часа.

2.2 Противопоказания

Използвайте тези изделия само както е посочено.

Не използвайте за продължителни процедури, като камерно подпомагане например.

2.3 Потенциални потребители

Тези изделия трябва да се използват само от медицински специалисти, обучени и с опит в процедури със CPB.

2.4 Целева група пациенти

Целевата група за тези устройства са възрастни и педиатрични пациенти, които отговарят на условията за CPB. Няма клинични данни за бременни или кърмещи пациенти.

Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желания дебит, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

3 Очаквани клинични ползи

Тези устройства функционират като част от екстракорпорална верига за перфузия на възходящата аорта по време на процедури със CPB. **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** също са предназначени за перфузия на низходящата аорта. Устройствата нямат пряка клинична полза извън подпомагането на процедури със CPB.

4 Предупреждения

Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички изброени предупреждения, това може да причини сериозно нараняване, увреждане на съдовете, усложнения на мястото на пункцията или смърт на пациента.

- Медицински специалист трябва да изследва всички свързани усложнения и патофизиологията на аортата (без да се ограничава до активна инфекция или кървене), за да се увери, че аортата е подходяща за канюлиране.
- Бъдете изключително внимателни по време на поставянето на канюлата, ако има възможност за дисекация на тъканите на аортата.
- Уверете се, че аортотомията е с достатъчен размер, за да избегнете прекомерна сила по време на поставяне на канюлата.
- **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424:** Поставете канюлата по оста на аортата под ъгъл от приблизително 45° през аортотомията, за да избегнете натиска върху задната стена на аортата.

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

- Избягвайте насочване на върха на канюлата директно към разклонените артерии на аортната дъга, за да сведете до минимум възможността от насочване на изместени емболи в артериите или причиняване на повишено кръвно налягане в мозъка.
- Върхът на канюлата трябва да бъде вкаран напълно, за да се осигури поставянето на върха в централния лумен и да се избегне възможността от дисекация на тъканите на аортата. Избягвайте да насочвате върха към аортната клапа.
- Внимавайте по време на свързването на канюлата и перфузионната линия, за да сте сигурни, че в перфузионната линия няма задържан въздух.
- Не превишавайте максималното препоръчително налягане на потока.
- **За модели Select 3D II:** Не превишавайте максималните препоръчителни скорости на потока:
  - Канюла с размер 6,7 mm (20 Fr): до 5 l/min
  - Канюла с размер 7 mm (22 Fr) или 8 mm (24 Fr): до 6 l/min
- Избягвайте прегъването или извиването на канюлата.
- Затегнете луер капачките преди да използвате устройството.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно устройството. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Проверете срока на годност.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или ако запечатването е нарушено по някакъв начин.
- Внимателно проверете всички компоненти преди употреба. Не използвайте компонент, който изглежда повреден.
- Използвайте асептична техника при всички процедури. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на изделието, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Започнете адекватна антикоагулантна терапия преди канюлиране на пациента.
- Периодично проверявайте всички връзки за течове по време на употреба.
- **Приложимо за модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Този продукт съдържа фталати. Поради повишения риск от излагане на педиатрични и новородени пациенти, за тези групи пациенти се препоръчва използването на устройство без фталати. За бременни жени, подложени на последователни операции с кардиопулмонален байпас (CPB) в рамките на по-малко от 24 часа, се препоръчва използването на устройство без фталати.
- **Приложимо за модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Използвайте маркировките за дълбочина, за да позиционирате върха на канюлата на желаната дълбочина. Неточно позициониране на върха на канюлата в аортата може да доведе до хипоперфузия, хиперперфузия, тежко исхемично увреждане или смърт.

5 Предпазни мерки

Поставянето, местоположението и ориентацията на шевовете в аортата са критични за правилното позициониране на канюлата. След като канюлата е здраво закрепена с шевовете, е трудно да се промени положението на канюлата.

6 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на продукта: абразия, загуба на кръв, кръвна травма, коагулопатия, смърт, дисекация, обезкървяване, хемолиза, хиперволемия, хипотония, хиповолемия, инфекция, исхемия, неврологична дисфункция, органна дисфункция, перфорация и увреждане на тъканите.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

7 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя, името на устройството и следните елементи, както е приложимо: модел на устройството, референтен номер и каталожен номер.

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Преди да извадите изделието от опаковката, огледайте опаковката и изделието за повреди. Не използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл или ако изделието или опаковката е повредено/а. Използването на изделието с изтекъл срок или повредено изделие може да доведе до инфекция.

Предупреждение: Използвайте асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на това устройство. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Забележка: Максималното налягане е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете размер на канюлата, който е подходящ за пациента, въз основа на критерии, включващи желаната скорост на потока, площ на телесната повърхност, размер на васкулатурата и диаграми на потока на канюлата. Предлагат се различни размери, за да се избере подходящата канюла за всяка конкретна процедура.

   Забележка: Данните за кривата на потока, показани в раздела „Фигури“, са получени чрез работни тестове с използване на вода със стайна температура. Други фактори за определен пациент могат да доведат до различни резултати от данните, представени на фигурите.
2. Огледайте опаковката и продукта за повреди и проверете срока на годност. Ако не са повредени и срокът на годност не е изтекъл, отворете опаковката и прехвърлете продукта в стерилното поле, като използвате асептична техника. При повреда или изтекъл срок на годност се свържете с вашия представител на Medtronic за информация за връщане.

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

3. За модели с вентилационни запушалки, позиционирайте вентилационната запушалка така, че вентилационният слот да се простира приблизително на 3 mm (0,12 in) извън края на канюлата (само за модели с място за свързване) или поставете порестата вентилационна запушалка плътно в оребрения конектор.

   Предупреждение: Не поставяйте запушалките прекалено навътре.

   Внимание: Не навлажнявайте порестата запушалка с вентилация. Запушалката ще стане непроницаема за въздух и ще сведе до минимум ефективността на пълнене и обезвъздушаване.
4. Поставете кесиен шев в предния аспект на дисталната възходяща аорта на желаното място. Поставете турникет върху този кесиен шев. Поставете втори външен кесиен шев с размер 1 до 2 mm (0,04 до 0,08 in) отвъд първоначалния и поставете турникет върху него. Изрежете адвентицията от вътрешността на вътрешния кесиен шев.

   Гъвкави модели за аортната дъга: Позиционирайте регулируемата яка за зашиване на желаната дълбочина.
5. След получаване на адекватна системна хепаринизация, направете разрез на аортата във вътрешния кесиен шев с помощта на острие #11. Поставете пръст върху разреза, за да контролирате кървенето. Поставете канюлата директно в аортата през разреза.

   Забележка: Задържането на канюлата вертикално по време на поставяне ще помогне за предотвратяване на натрупването на микромехурчета по стените на канюлата.
6. Завъртете канюлата така, че върхът да е насочен дистално и линия за ориентиране на канюлата да сочи към аортната клапа.
7. Турникетът на вътрешния кесиен шев се затяга и закрепва към канюлата чрез завързване на закрепваща лигатура около канюлата и турникета на удобно място.
8. След като всичкият въздух бъде изкаран от канюлата, вкарайте изцяло вентилационната запушалка с отвори, за да се уплътни, ако е приложимо. (Не поставяйте прекалено навътре.)
9. Преди да прикрепите канюлата към артериалната линия, клампирайте корпуса на канюлата. Отстранете вентилационната запушалка или отделете капачката от канюлата. Прикрепете канюлата към артериалната линия. Проверете линията и отстранете задържания въздух, преди да свалите клампата. (Някои артериални канюли имат луер порт на конектора, който може да се използва за отстраняване на въздуха от линията или за следене на налягането в линията).
10. Закрепете канюлата, за да осигурите облекчаване на напрежението и да предотвратите неволно движение. Позиционирайте канюлата и артериалната линия така, че канюлата да има лека извивка и да навлиза в аортата перпендикулярно. Закрепете артериалната линия към горната покривка.

    Забележка: Прикрепете предварително подготвена линия за следене на налягането от устройство за следене на налягането към 3-пътния спирателен кран. Уверете се, че спирателният кран е отворен към линията за следене на налягането на канюлата. След това балансирайте трансдюсера и натиснете бутона за нулиране.
11. Отстранете всички клампи от канюлата и линиите, преди да започнете кардиопулмонален байпас.
12. След завършване на процедурата изхвърлете изделието.

    Предупреждение: Изхвърлете изделието в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

9 Допълнителна информация

Следната информация и данни са налични при поискване: списък на материалите на кръвния път и повърхността за контакт с тъканите, данни, свързани с увреждането на кръвните клетки, и съответните допустими отклонения за представените данни.

10 Отказ от гаранция (глобално)

Важно: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било 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. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата 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.

Česky

1 Popis výrobku

Kanyla se skládá ze zakřiveného hrotu, úhlové špičky nebo hrotu se šikmým úkosem s lemem nebo bez lemu, který je trvale připojen k tvarovanému, průhlednému flexibilnímu zašpičatělému tělu z PVC nebo tělu z PVC s procházejícím drátem. Na těle kanyly se nalézá linie orientace hrotu pro určení směru hrotu kanyly během zavádění kanyly. Proximální konec kanyly obsahuje místo pro připojení nebo tvarovaný ozubený konektor o průměru 0,95 cm (0,37 in) s tvarovanou plastovou zátkou ventilu nebo odtrhovací čepičkou nebo bez ní. Zátka ventilu nebo odtrhovací čepička umožňuje odvzdušnění kanyly před připojením k perfúzní hadičce.

Toto zařízení je sterilní, nepyrogenní a určené pouze k jednorázovému použití. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

Prostředek uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

Maximální teplota při přepravě: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Materiály zařízení

Vztahuje se na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) (CAS 117-81-7) je klasifikován jako karcinogen, mutagen nebo látka toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B, nebo jako látka narušující endokrinní systém (ED); je přítomen v koncentraci >0,1 % (hmotnost/hmotnost).

2 Zamýšlený účel

Tyto arteriální kanyly jsou určeny k perfuzi vzestupné aorty během operace s kardiopulmonálním mimotělním oběhem (CPB). **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, a 71424** jsou rovněž určeny k perfuzi sestupné aorty během operace s CPB.

2.1 Indikace k použití

Použití těchto arteriálních kanyl je indikováno v případě stavů vyžadujících výkony s použitím CPB, jejichž délka nepřekročí 6 hodin.

2.2 Kontraindikace

Tyto prostředky používejte pouze tak, jak je indikováno.

Nepoužívejte je při dlouhodobých výkonech, jako je například podpora činnosti srdečních komor.

2.3 Určení uživatelé

Tyto prostředky smí být používány pouze zdravotnickým personálem vyškoleným a zkušeným v postupech využívajících CPB.

2.4 Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pro použití těchto prostředků jsou dospělí a pediatričtí pacienti, kteří jsou vhodnými kandidáty pro výkony s CPB. Pro použití u těhotných a kojících pacientek nejsou k dispozici klinické údaje.

Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovanou rychlost průtoku, plochu povrchu těla, velikost cévy a grafy průtoku kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby bylo možné vybrat vhodnou kanylu pro každý konkrétní zákrok.

3 Očekávané klinické přínosy

Tyto prostředky fungují jako součást mimotělního okruhu a slouží k perfuzi vzestupné aorty během postupů využívajících CPB. **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, a 71424** jsou rovněž určeny k perfuzi sestupné aorty. Tyto prostředky nemají žádný přímý klinický přínos mimo podpory postupů využívajících CPB.

4 Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné poranění pacienta, poškození cévy, komplikace v místě vpichu nebo smrt pacienta.

- Lékař by měl vyšetřit všechny komplikace související s aortou i patofyziologii aorty (nikoli pouze aktivní infekci nebo krvácení), aby se ujistil, že aorta je vhodná pro kanylaci.
- Během zavádění kanyly je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pokud existuje možnost vzniku disekce tkání aorty.
- Je třeba zajistit, aby aortotomie měla dostatečnou velikost a nedocházelo k přílišnému tlaku při zavádění kanyly.
- **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 a 71424:** Zavádějte kanylu podél osy aorty pod úhlem přibližně 45° skrz aortotomii, aby nedošlo k poškození zadní stěny aorty.
- Hrot kanyly nesmí směřovat přímo proti arteriálním větvím oblouku aorty, abyste minimalizovali možnost vniknutí uvolněného embolu do artérií nebo vzniku zvýšeného krevního tlaku v mozku.
- Celý hrot kanyly musí být zaveden, aby bylo jisté, že bude umístěn v centrálním lumen, a aby se zabránilo možné disekci tkání aorty. Hrot nesmí směřovat na aortální chlopeň.
- Postupujte opatrně při připojování kanyly a perfuzní hadičky a dávejte pozor, aby do perfuzní hadičky nevnikl žádný vzduch.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak průtoku.
- **Modely Select 3D II:** Nepřekračujte maximální doporučené rychlosti průtoku:
  - kanyla o průměru 6,7 mm (20 Fr): až 5 l/min
  - kanyla o průměru 7 mm (22 Fr) nebo 8 mm (24 Fr): až 6 l/min
- Zamezte ohnutí nebo zkroucení kanyly.
- Před použitím prostředku utáhněte uzávěry konektorů Luer.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Zkontrolujte datum použitelnosti.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení zatavení.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré součásti. Pokud některá součást jeví známky poškození, nepoužívejte ji.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Před zavedením kanyly do těla pacienta zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Pravidelně kontrolujte všechny spoje, zda v nich během používání nedochází k úniku.
- **Vztahuje se na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120,**

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

81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Tento produkt obsahuje ftaláty. Z důvodu vyššího rizika při vystavení ftalátům u dětských a novorozeneckých pacientů se pro tyto skupiny pacientů doporučuje použít zařízení, které neobsahuje ftaláty. U těhotných žen, které podstupují po sobě následující operace s využitím mimotělního oběhu (CPB) za dobu kratší než 24 hodin, se doporučuje použití zařízení, které neobsahuje ftaláty.

- **Vztahuje se na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Při umisťování hrotu kanyly do požadované hloubky využijte označení hloubky. Nepřesné umístění hrotu kanyly v aortě může vést k hypoperfuzi, hyperperfuzi, závažnému ischemickému poranění nebo smrti.

5 Bezpečnostní opatření

Umístění, poloha a orientace stehů v aortě jsou pro správné umístění kanyly nejdůležitější. Jakmile je kanyla pevně zafixována stehy, je obtížné změnit její polohu.

6 Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, ztráta krve, krevní trauma, koagulopatie, úmrtí, disekce, vykrvácení, hemolýza, hypervolémie, hypotenze, hypovolémie, infekce, ischémie, neurologické dysfunkce, orgánové dysfunkce, perforace a poškození tkáně.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

7 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle výrobce, názvu prostředku a případně podle následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

8 Návod k použití

Varování: Před vyjmutím zařízení z obalu zkontrolujte, zda obal a zařízení nejeví známky poškození. Zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je poškozeno balení či samotné zařízení. Použití zařízení po uplynutí data použitelnosti nebo použití poškozeného zařízení může způsobit infekci.

Varování: Během všech fází sestavení a použití tohoto zařízení používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Poznámka: Maximální tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovaný průtok, plochu povrchu těla, velikost cévy a průtokové grafy kanyly. K dispozici jsou různé velikosti, aby měl lékař možnost vybrat si vhodnou kanylu pro každý konkrétní postup.

   Poznámka: Údaje průtokové křivky, uvedené v části obsahující obrázky, byly získány prostřednictvím laboratorních testů s použitím vody o pokojové teplotě. Jiné faktory by u daného pacienta mohly vést k odlišným výsledkům, než uvádí údaje uvedené na obrázcích.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže není přítomno poškození a neuplynulo datum použitelnosti, otevřete balení a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole. Pokud shledáte poškození nebo uplynula doba použitelnosti, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a požádejte o informace potřebné k vrácení.
3. U modelů se zátkou ventilu umístěte zátku ventilu tak, aby ventilační drážka dosahovala přibližně 3 mm (0,12 in) za konec kanyly (pouze u modelů s místem pro připojení) nebo pevně zasuňte pórovitou zátku ventilu do konektoru s ozubem.

   Varování: Zátky nezasunujte příliš.

   Upozornění: Nenavlhčujte pórovitou zátku ventilu. Zátka se stane neprostupnou pro vzduch, a tím sníží účinnost plnění a odvzdušnění.
4. Umístěte tabákový steh na požadované místo v přední straně distální vzestupné aorty. Na tento tabákový steh umístěte turniket. Druhý vnější tabákový steh umístěte ve vzdálenosti 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) od prvního stehu a umístěte na něj turniket. Z vnitřního tabákového stehu odstraňte excizí adventicii.

   Flexibilní modely pro aortální oblouk: Umístěte nastavitelnou objímku stehů do požadované hloubky.
5. Po dosažení odpovídající systémové heparinizace vytvořte incizi v aortě pomocí čepele č. 11 v rámci hranice vnitřního tabákového stehu. Přiložte na incizi prst, aby bylo potlačeno krvácení. Kanylu vsuňte incizí přímo do aorty.

   Poznámka: Kanylu držte během zavádění svisle, předejdete tím nahromadění mikroskopických bublinek na stěnách kanyly.
6. Otáčejte kanylou tak, aby hrot směřoval distálně a orientační linie na kanyle směřovala proti aortální chlopni.
7. Turniket na vnitřním tabákovém stehu upevněte a zajistěte na vhodném místě ke kanyle přivázáním bezpečnostní ligatury okolo kanyly a turniketu.
8. Jakmile bude z kanyly vytlačen všechen vzduch, zasuňte celou drážkovanou zátku ventilu, aby došlo k utěsnění. (Zátku nenasunujte příliš.)
9. Před připojením kanyly k arteriální hadičce zasvorkujte tělo kanyly. Odstraňte zátku ventilu nebo odtrhovací čepičku z kanyly. Připojte kanylu k arteriální hadičce. Zkontrolujte hadičku a odstraňte všechen zachycený vzduch odstraněním svorky. (Některé arteriální kanyly mají na konektoru Luer port, který lze použít k odstranění vzduchu z hadičky nebo z hadičky pro monitorování tlaku.)
10. Připevněte kanylu tak, aby se odlehčilo napětí a zabránilo nechtěnému pohybu. Umístěte kanylu a arteriální hadičku tak, aby kanyla byla jemně prohnutá a vstupovala do aorty kolmo. Připevněte arteriální hadičku k horní roušce.

    Poznámka: Připojte předem naplněnou hadičku pro monitorování tlaku ze zařízení pro monitorování tlaku k 3cestnému uzavíracímu kohoutu. Ujistěte se, že uzavírací kohout je otevřený ve směru do hadičky pro monitorování tlaku v kanyle. Seřiďte a vynulujte snímač.
11. Před zahájením mimotělního oběhu odstraňte všechny svorky z kanyly a hadiček.
12. Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte.

    Varování: Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

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

9 Další informace

Na vyžádání jsou k dispozici následující informace a údaje: seznam materiálů dráhy průtoku krve a povrchů, které přicházejí do kontaktu s tkáněmi, údaje týkající se poškození krevních buněk a příslušné tolerance pro uvedené údaje.

10 Odmítnutí záruk (globální)

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost 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, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk 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, zda nárok vyplývá 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 ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto 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.

Dansk

1 Produktbeskrivelse

Kanylen består af en buet, vinklet eller skrå spids med eller uden flange, der sidder fast på en støbt, gennemsigtig, fleksibel, konisk PVC-krop eller en trådforstærket PVC-krop. Selve kanylen har en spidsorienteringslinje for at angive kanylespidsens retning under kanylering. Kanylens proksimale ende omfatter et forbindelsessted eller en støbt 0,95 cm (0,37 in) konnektor med modhager med eller uden en udluftningsprop eller hætte støbt i plast. Udluftningsproppen eller hætten gør det muligt at udlufte kanylen, før denne forbindes til perfusionsslangen.

Enheden er steril, ikke-pyrogen og udelukkende beregnet til engangsbrug. Den er steriliseret med etylenoxid.

Opbevar enheden på et tørt sted i den originale emballage.

Maksimal temperatur under transport 50 °C (122 °F).

1.1 Enhedens materialer

Gælder for model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) (CAS 117-81-7) er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B eller som et hormonforstyrrende stof (ED) og forekommer i en koncentration på >0,1% vægt/vægt.

2 Tiltænkt formål

Disse arterielle kanyler er beregnet til perfusion af aorta ascendens under indgreb, der indebærer hjertelunge by-pass (CPB). **Modellerne 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424** er også beregnet til perfusion af aorta descendens under CPB-procedurer.

2.1 Indikationer for brug

Disse arterielle kanyler er indiceret til tilstande, der kræver CPB-procedurer med en varighed på op til 6 timer.

2.2 Kontraindikationer

Enhederne må kun anvendes som angivet.

Må ikke anvendes ved procedurer af længere varighed som f.eks. mekanisk hjertepumpe-procedurer.

2.3 Tilsigtede brugere

Disse enheder må kun bruges af læger, der er uddannet og erfarne i CPB-procedurer.

2.4 Patientmålgruppe

Målgruppen for disse enheder er voksne og pædiatriske patienter egnede for CPB-procedurer. Der er ingen kliniske data for gravide eller ammende patienter til rådighed.

Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så en passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

3 Forventede klinisk fordele

Disse enheder fungerer som en del af et ekstrakorporalt kredsløb til perfusion af aorta ascendens under CPB-procedurer. **Modellerne 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424** er også beregnet til perfusion af aorta descendens. Der er ingen direkte kliniske fordele ved enhederne bortset fra understøttelsen af CPB-procedurer.

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

4 Advarsler

Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig skade, karskade, komplikationer ved punkturstedet, eller patientens død.

- En læge bør undersøge eventuelle tilknyttede komplikationer og patofysiologi ved aorta (ikke begrænset til aktiv infektion eller blødning) for at sikre, at aorta kan kanyleres.
- Udvis ekstrem forsigtighed under anlæggelsen af kanylen, hvis der er risiko for dissektion af aortavævet.
- Sørg for, at aortotomien er stor nok til, at der kan undgås for stor kraft under indføring af kanylen.
- **Modellerne 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424:** Indfør kanylen langs aortaaksen med en vinkel på ca. 45° gennem aortotomien for at undgå at ramme aortavæggen.
- Med henblik på at formindske risikoen for, at en eventuel emboli rives løs og føres ind i arterierne eller for at undgå forhøjet intrakranielt tryk, bør kanylespidsen ikke rettes direkte mod aortabuens arterieforgreninger.
- Kanylespidsen skal indføres helt for at sikre, at spidsen placeres i midterlumen, og for at undgå risikoen for dissektion af aortavævet. Undgå at rette spidsen mod aortaklappen.
- Det er vigtigt at være påpasselig, når kanylen og perfusionsslangen forbindes for at sikre, at luft ikke indesluttes i perfusionsslangen.
- Det anbefalede maks. flow må ikke overstiges.
- **For Select 3D II modeller:** De anbefalede maks. flowhastigheder må ikke overskrides:
  - 6,7 mm (20 Fr) kanyle: op til 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) eller 8 mm (24 Fr) kanyle: op til 6 l/min
- Undgå at bøje eller knække kanylen.
- Stram luerlock-hætterne før brug af enheden.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Kontrollér datoen for seneste anvendelse.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Undersøg alle komponenter grundigt før brug. Anvend ikke en komponent, som ser ud til at være beskadiget.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden kanyleringen af patienten.
- Alle forbindelser skal regelmæssigt efterses for utætheder under brugen.
- **Gælder for model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Dette produkt indeholder ftalater. På grund af den øgede eksponeringsrisiko for pædiatriske og nyfødte patienter anbefales brug af en enhed uden ftalater til disse patientgrupper. For gravide kvinder, som skal gennemgå kardiopulmonal bypasskirurgi flere gange efter hinanden inden for mindre end 24 timer, anbefales det at anvende en enhed uden ftalater.
- **Gælder for model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Brug dybdemarkeringer til at anbringe kanylespidsen i den ønskede dybde. En unøjagtig placering af kanylespidsen i aorta kan føre til hypoperfusion, hyperperfusion, svær iskæmisk skade eller død.

5 Forholdsregler

Anbringelse, lokalisering og retning af suturerne i aorta er afgørende for en korrekt placering af kanylen. Når kanylen først er fastgjort med suturer, er det yderst vanskeligt at ændre dens placering.

6 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: abrasion, blodtab, blodtraume, koagulopati, død, dissektion, forblødning, hæmolyse, hypervolæmi, hypotension, hypovolæmi, infektion, iskæmi, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation og vævsskade.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

7 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten, enhedens navn og følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer og katalognummer.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Før enheden tages ud af emballagen, skal emballagen og enheden kontrolleres for skader. Enheden må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed kan medføre infektion.

Advarsel: Der skal anvendes aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brugen af denne enhed. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Bemærk: Det maksimale tryk er 27 kPa (200 mmHg).

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

1. Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så den passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.

   Bemærk: De flowkurvedata, der vises i afsnittet med figurer, blev opnået via simulerede prøvninger med brug af vand med rumtemperatur. Andre faktorer for en given patient kan give andre resultater end dem, der præsenteres i figurerne.
2. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér datoen for seneste anvendelse. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik. Ved skader eller overskredet udløbsdato, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering.
3. Ved modeller med udluftningspropper skal propperne anbringes, så udluftningsåbningen stikker ca. 3 mm (0,12 in) ud forbi enden af kanylen (kun modeller med forbindelsessted), eller den porøse udluftningsprop skal anbringes sikkert i konnektoren med modhager.

   Advarsel: Pas på ikke at føre propperne for langt ind.

   Forsigtig: Den porøse udluftningsprop må ikke fugtes. Hvis proppen bliver fugtig, er den ikke længere luftgennemtrængelig, og opfyldning og udluftning er mindre effektiv.
4. Anbring en tobaksposesutur i det anteriore område af den distale del af aorta ascendens på det ønskede sted. Anbring en årepresse over denne tobaksposesutur. Læg endnu en udvendig tobaksposesutur 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) fra den første sutur, og anbring en årepresse over den. Fjern adventitiavævet inden for den indre tobaksposesutur.

   Fleksible modeller til aortabue: Anbring den indstillelige suturkrave i den ønskede dybde.
5. Efter at have opnået tilfredsstillende systemisk heparinisering lægges der et snit i aorta inden for den indre tobaksposesutur ved hjælp af en skalpel nr. 11. Anbring en finger over snittet for at begrænse blødningen. Indfør kanylen direkte i aorta gennem snittet.

   Bemærk: Som hjælp til at forhindre dannelse af mikro-luftbobler på kanylens inderside skal kanylen holdes lodret under indføringen.
6. Drej kanylen således, at spidsen er rettet distalt, og kanylens orienteringslinje vender mod aortaklappen.
7. Tourniquet'en på den inderste tobaksposesutur strammes og fastgøres på kanylen ved at binde en fastholdende ligatur rundt om kanylen og tourniquet på et passende sted.
8. Når al luft er fjernet fra kanylen, skubbes den rillede udluftningsprop helt ind for at opnå tætning, hvis dette er relevant. (Må ikke føres for langt ind.)
9. Afklem kanylen, før den forbindes til arterieslangen. Fjern udluftningsproppen eller hætten fra kanylen. Forbind kanylen til arterieslangen. Efterse slangen, og fjern eventuelt indesluttet luft, før klemmen fjernes. (På nogle arteriekanyler er konnektoren udstyret med en luerport, der kan anvendes til at fjerne luft fra slangen eller til at monitorere trykket i slangen).
10. Fastgør kanylen, så trækket i kanylen mindskes, og den ikke udsættes for utilsigtede bevægelser. Anbring kanylen og arterieslangen således, at kanylen bøjer let og går vinkelret ind i aorta. Fastgør arterieslangen til det øverste afdækningsstykke.

    Bemærk: Forbind en i forvejen opfyldt trykmonitoreringsslange fra en trykmonitoreringsenhed til 3-vejs stophanen. Sørg for, at stophanen er åben mod kanylens trykmonitoreringsslange. Afbalancer og nulstil herefter transduceren.
11. Fjern alle klemmer fra kanyle og slanger, før det kardiopulmonale bypass påbegyndes.
12. Når proceduren er afsluttet, skal enheden bortskaffes.

    Advarsel: Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

9 Yderligere oplysninger

Følgende information og data kan rekvireres: en liste over materialer i kontakt med blodbane og vævsoverflade, data relateret til beskadigelse af blodlegemer samt relevante tolerancer for de oplyste data.

10 Ansvarsfraskrivelse (globalt)

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for 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 funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Produktbeschreibung

Die Kanüle besteht aus einer gebogenen, abgewinkelten oder abgeschrägten Spitze mit oder ohne Flansch an einem transparenten, flexiblen, konisch zulaufenden PVC-Körper bzw. einem drahtverstärkten PVC-Körper (Formteile). Der Kanülenkörper verfügt über eine Orientierungshilfe für die Spitze, um die Richtung der Kanülenspitze beim Einführen der Kanüle vorzugeben. Das proximale Kanülenende ist mit einer Anschlussstelle bzw. einem 0,95 cm- (0,37 in-)Konnektor (Formteil) mit oder ohne Kunststoff-Entlüftungsstopfen oder -Abziehdeckel (Formteile) versehen. Der Entlüftungsstopfen oder Abziehdeckel ermöglicht es, die vorhandene Luft vor dem Anschluss an die Perfusionsleitung aus der Kanüle entweichen zu lassen.

Das Produkt ist steril, pyrogenfrei und zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken lagern.

Maximale Transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Produktmaterialien

Gilt für die Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), (CAS-Nr. 117-81-7) ist als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanz (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als Chemikalie mit endokriner Wirkung (EDC) klassifiziert und in einer Menge von > 0,1 % (Gew.) enthalten.

2 Verwendungszweck

Diese arteriellen Kanülen sind für den Einsatz bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine bestimmt und dienen der Perfusion der Aorta ascendens. **Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 und 71424** sind auch für die Perfusion der Aorta descendens bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine bestimmt.

2.1 Indikationen

Diese arteriellen Kanülen sind unter Bedingungen indiziert, die routinemäßige Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine von bis zu 6 Stunden Dauer erfordern.

2.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie diese Produkte nur gemäß den Indikationen.

Nicht für langfristige Verfahren wie eine Ventrikelunterstützung verwenden.

2.3 Vorgesehene Anwender

Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschult und erfahren ist.

2.4 Patientenzielgruppe

Die Zielgruppe für diese Produkte sind erwachsene und pädiatrische Patient*innen, bei denen ein HLM-Eingriff erforderlich ist. Es liegen keine klinischen Daten für Schwangere oder Stillende vor.

Wählen Sie die für die Patient*innen geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, aus denen die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

3 Erwarteter klinischer Nutzen

Diese Produkte dienen als Teil eines extrakorporealen Kreislaufs zur Perfusion der Aorta ascendens bei Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine. **Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 und 71424** sind auch für die Perfusion der Aorta descendens bestimmt. Die Produkte haben keinen direkten klinischen Nutzen, der über die Unterstützung von Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine hinausgeht.

4 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen, Gefäßschäden, Komplikationen an der Punktionsstelle oder zum Tod des Patienten führen.

- Assoziierte Komplikationen und die Pathophysiologie der Aorta müssen ärztlich untersucht werden (u. a. aktive Infektion oder Blutung), um sicherzustellen, dass die Aorta für eine Kanülierung geeignet ist.
- Gehen Sie bei der Einführung der Kanüle ist mit äußerster Vorsicht vor, wenn die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes besteht.
- Vergewissern Sie sich, dass die Aortotomie entsprechend groß angelegt ist, damit beim Einführen der Kanüle keine übermäßige Kraft aufgewendet werden muss.
- **Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 und 71424**: Führen Sie die Kanüle an der Aortenachse in einem Winkel von ca. 45° durch die Aortotomie ein, um so eine Berührung der hinteren Aortenwand zu vermeiden.
- Vermeiden Sie es, die Kanülenspitze direkt zu den Seitenarterien des Aortenbogens auszurichten, um das Risiko zu minimieren, dass dislozierte Emboli in die Arterien gelangen oder es zu einem Blutdruckanstieg im Gehirn kommt.
- Die Kanülenspitze muss vollständig eingeführt werden, um die Lage der Spitze in der Lumenmitte zu gewährleisten und die Gefahr einer Dissektion des Aortengewebes zu vermeiden. Schieben Sie die Spitze nicht in Richtung der Aortenklappe.
- Achten Sie beim Anschließen der Kanüle an die Perfusionsleitung darauf, dass sich keine Luft in der Perfusionsleitung befindet.
- Die empfohlenen maximalen Fließdrücke nicht überschreiten.
- **Für Select 3D II Modelle:** Keinesfalls die empfohlenen Obergrenzen für die Flussraten überschreiten:
  - 6,7 mm- (20 Fr-)Kanüle: bis zu 5 l/min
  - 7 mm- (22 Fr-) oder 8 mm- (24 Fr-)Kanüle: bis zu 6 l/min
- Vermeiden Sie Biegungen und Knicke an der Kanüle.
- Ziehen Sie die Luer-Abdeckkappen vor Gebrauch des Produkts fest.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt bewirken, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.

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

- Überprüfen Sie alle Komponenten vor dem Gebrauch gründlich. Eine Komponente darf bei Anzeichen einer Beschädigung nicht verwendet werden.
- Arbeiten Sie bei allen Verfahrensschritten streng aseptisch. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulantien-Therapie ein.
- Alle Anschlüsse sollten in regelmäßigen Abständen während des Gebrauchs auf Undichtigkeiten überprüft werden.
- **Gilt für die Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Dieses Produkt enthält Phthalate. Aufgrund des erhöhten Expositionsrisikos für Kinder und Neugeborene wird bei dieser Gruppe von Patient*innen der Einsatz eines phthalatfreien Produkts empfohlen. Bei Schwangeren, bei denen anschließend innerhalb von 24 Stunden ein Zweiteingriff mit Herz-Lungen-Maschine geplant ist, wird der Einsatz eines phthalatfreien Produkts empfohlen.
- **Gilt für die Modelle 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Nutzen Sie die Tiefenmarkierungen, um die Kanülenspitze in der gewünschten Tiefe zu positionieren. Eine falsche Position der Kanüle in der Aorta kann zu Hypoperfusion, Hyperperfusion, schwerer ischämischer Verletzung oder zum Tod führen.

5 Vorsichtsmaßnahmen

Die Platzierung, Lage und Ausrichtung der Nähte in der Aorta sind von entscheidender Bedeutung für die korrekte Platzierung der Kanüle. Die Position der mit Nähten fixierten Kanüle lässt sich nicht ohne weiteres wieder verändern.

6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bekannt: Abrasion, Blutverlust, Bluttrauma, Koagulopathie, Tod, Dissektion, Exsanguination, Hämolyse, Hypervolämie, Hypotonie, Hypovolämie, Infektion, Ischämie, neurologische Dysfunktion, Organfunktionsstörung, Perforation und Gewebeverletzung.

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

7 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP dieses Produkts den Hersteller, den Produktnamen und folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer und Katalognummer.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Produkt oder Verpackung beschädigt sind. Die Verwendung eines abgelaufenen oder beschädigten Produkts kann zu Infektionen führen.

Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

Hinweis: Maximaldruck beträgt 27 kPa (200 mmHg).

1. Wählen Sie die für den Patienten geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanülendurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.

   Hinweis: Die im Abschnitt Abbildungen dargestellten Flusskurvendaten wurden auf dem Prüfstand unter Verwendung von Wasser mit Raumtemperatur gewonnen. Andere Faktoren für einen bestimmten Patienten können zu anderen Ergebnissen führen als in den Abbildungen dargestellt.
2. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden und kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Haltbarkeitsdatum kontaktieren Sie bitte Ihre Medtronic Vertretung, um die Retoure abzustimmen.
3. Bei Modellen mit Entlüftungsstopfen diesen so platzieren, dass der Entlüftungsschlitz ca. 3 mm (0,12 in) über das Kanülenende hinausragt (nur bei Modellen mit Anschlussstelle) oder den porösen Entlüftungsstopfen fest im Konnektor platzieren.

   Warnung: Stopfen nicht zu weit einführen.

   Vorsicht: Den porösen Entlüftungsstopfen nicht anfeuchten. Dadurch wird der Stopfen luftundurchlässig und die Wirksamkeit der Vorfüllung und Entlüftung stark beeinträchtigt.
4. Setzen Sie an der gewünschten Stelle anterior eine Tabaksbeutelnaht in die distale Aorta ascendens. Legen Sie ein Tourniquet über diese Tabaksbeutelnaht. Legen Sie 1 bis 2 mm (0,04 bis 0,08 in) außerhalb der ersten Naht eine zweite, äußere Tabaksbeutelnaht vor und platzieren Sie darüber ein Tourniquet. Entfernen Sie die Adventitia in dem von der inneren Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereich.

   Flexible Modelle für den Aortenbogen: Den anpassbaren Nahtring in der gewünschten Tiefe positionieren.
5. Inzidieren Sie nach erfolgter ausreichender systemischer Heparinisierung mit einer Klinge Nr. 11 die Aorta innerhalb des von der inneren Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereichs. Legen Sie einen Finger auf die Inzisionsstelle, um die Blutung zu kontrollieren. Die Kanüle durch die Inzision direkt in die Aorta einführen.

   Hinweis: Wird die Kanüle bei der Einführung vertikal gehalten, so können sich an den Kanülenwänden weniger Mikroblasen sammeln.
6. Die Kanüle so drehen, dass die Spitze distal ausgerichtet ist und die Orientierungshilfe auf der Kanüle in Richtung Aortenklappe zeigt.
7. Das Tourniquet an der inneren Tabaksbeutelnaht anziehen und mit einer Sicherungsnaht um Kanüle und Tourniquet an einer geeigneten Stelle an der Kanüle fixieren.

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

8. Wenn die Luft vollständig aus der Kanüle entfernt ist, zur Abdichtung den geschlitzten Entlüftungsstopfen vollständig einführen. (Nicht zu tief einführen.)
9. Vor dem Anschließen der Kanüle an die arterielle Leitung den Kanülenkörper abklemmen. Den Entlüftungsstopfen oder Abziehdeckel von der Kanüle entfernen. Kanüle an die arterielle Leitung anschließen. Vor dem Lösen der Klemme, Leitung überprüfen und eventuell vorhandene Luft entweichen lassen. (Einige arterielle Kanülen verfügen über eine Luer-Öffnung am Konnektor, durch die Luft aus der Leitung entweichen bzw. der Leitungsdruck überwacht werden kann).
10. Befestigen Sie die Kanüle, um Zugentlastung zu gewährleisten und unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden. Positionieren Sie die Kanüle und die arterielle Leitung so, dass die Kanüle nach einer leichten Biegung senkrecht in die Aorta eintritt. Befestigen Sie die arterielle Leitung am oberen Tuch.

    Hinweis: Befestigen Sie eine vorbefüllte Drucküberwachungsleitung von einem Drucküberwachungsgerät am Dreiwegeabsperrhahn. Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn zur Drucküberwachungsleitung der Kanüle geöffnet ist. Führen Sie nun einen Abgleich und Nullabgleich des Flussmessumformers durch.
11. Nehmen Sie vor der Einleitung des kardiopulmonalen Bypasses alle Klemmen von der Kanüle und den Leitungen ab.
12. Entsorgen Sie das Produkt nach Beendigung des Eingriffs.

    Warnung: Das Produkt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

9 Zusätzliche Informationen

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: Liste der Materialien im Blutweg und mit Gewebekontakt, Daten zur Schädigung der Blutzellen und relevante Toleranzen für die aufgeführten Daten.

10 Haftungsausschluss (weltweit)

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. 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. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

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.

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα αποτελείται από ένα κυρτό, γωνιωτό ή λοξοτμημένο άκρο, με ή χωρίς περιαυχένιο, που είναι μόνιμα προσαρτημένο σε ένα χυτευμένο, διάφανο, εύκαμπτο κωνικό σώμα από PVC ή σε σώμα από PVC με περιελιγμένο σύρμα. Το σώμα της κάνουλας διαθέτει μια γραμμή προσανατολισμού του άκρου για να υποδεικνύει την κατεύθυνση του άκρου της κάνουλας κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού. Το εγγύς άκρο της κάνουλας περιλαμβάνει ένα σημείο σύνδεσης ή έναν χυτευμένο ακιδωτό σύνδεσμο 0,95 cm (0,37 in) με ή χωρίς χυτευμένο πλαστικό βύσμα εξαερισμού ή αποσπώμενο καπάκι. Το βύσμα εξαερισμού ή το αποσπώμενο καπάκι επιτρέπει την αφαίρεση του αέρα από την κάνουλα πριν από τη σύνδεση στη γραμμή αιμάτωσης.

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και για μία μόνο χρήση. Είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία σε στεγνό χώρο.

Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς: 50 °C (122 °F).

1.1 Υλικά προϊόντος

Ισχύει για τα Μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Ο φθαλικός δισ(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP) (CAS 117-81-7) έχει ταξινομηθεί ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες προορίζονται για την αιμάτωση της ανιούσας αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB). **Τα μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 και 71424** προορίζονται επίσης για την αιμάτωση της κατιούσας αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης CPB.

2.1 Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι αρτηριακές κάνουλες ενδείκνυνται για καταστάσεις που απαιτούν διαδικασίες CPB διάρκειας έως 6 ωρών.

2.2 Αντενδείξεις

Χρησιμοποιήστε αυτά τα προϊόντα μόνο όπως ενδείκνυται.

Μην τα χρησιμοποιείτε για διαδικασίες παρατεταμένης διάρκειας, όπως κοιλιακής υποβοήθησης.

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

2.3 Προοριζόμενοι χρήστες

Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο και έμπειρο στις διαδικασίες CPB.

2.4 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η ομάδα-στόχος αυτών των προϊόντων είναι ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς κατάλληλοι για διαδικασίες CPB. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για εγκύους ασθενείς ή ασθενείς που θηλάζουν.

Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη για την επιλογή της κατάλληλης κάνουλας για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

3 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Αυτά τα προϊόντα λειτουργούν ως μέρος ενός κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας για την αιμάτωση της ανιούσας αορτής κατά τη διάρκεια διαδικασιών CPB. **Τα μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 και 71424** προορίζονται επίσης για την αιμάτωση της κατιούσας αορτής. Τα προϊόντα δεν έχουν άμεσο κλινικό όφελος πέραν της υποστήριξης διαδικασιών CPB.

4 Προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση και μη τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των αναγραφόμενων προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό, αγγειακή βλάβη, επιπλοκές στο σημείο κέντησης ή θάνατο του ασθενούς.

- Ένας επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάσει τυχόν συσχετιζόμενες επιπλοκές και την παθοφυσιολογία της αορτής (συμπεριλαμβανομένης τυχόν ενεργού λοίμωξης ή αιμορραγίας) προκειμένου να διασφαλίσει ότι η αορτή είναι κατάλληλη για τοποθέτηση κάνουλας.
- Επιδείξτε εξαιρετική προσοχή κατά την τοποθέτηση της κάνουλας εάν υπάρχει πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής.
- Βεβαιωθείτε ότι η αορτοτομή έχει επαρκές μέγεθος ώστε να αποφεύγεται η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της κάνουλας.
- **Μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 και 71424:** Εισαγάγετε την κάνουλα κατά μήκος του άξονα της αορτής υπό γωνία περίπου 45° μέσω της αορτοτομής, ώστε να αποφευχθεί η πρόσκρουση στο οπίσθιο τοίχωμα της αορτής.
- Αποφεύγετε να στρέφετε το άκρο της κάνουλας απευθείας προς τους αρτηριακούς κλάδους του αορτικού τόξου για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο κατεύθυνσης εντός των αρτηριών τυχόν εμβόλων που έχουν μετατοπιστεί ή πρόκλησης αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης αίματος.
- Το άκρο της κάνουλας πρέπει να εισαχθεί πλήρως προκειμένου να διασφαλιστεί η τοποθέτηση του άκρου εντός του κεντρικού αυλού και να αποφευχθεί η πιθανότητα διαχωρισμού ιστού της αορτής. Αποφεύγετε να κατευθύνετε το άκρο προς την αορτική βαλβίδα.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη σύνδεση της κάνουλας και της γραμμής αιμάτωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας στη γραμμή αιμάτωσης.
- Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες μέγιστες πιέσεις ροής.
- **Για τα Μοντέλα Select 3D II:** Μην υπερβαίνετε τους μέγιστους συνιστώμενους ρυθμούς ροής:
  - κάνουλα 6,7 mm (20 Fr): έως 5 L/min
  - κάνουλα 7 mm (22 Fr) ή 8 mm (24 Fr): έως 6 L/min
- Αποφεύγετε την κύρτωση ή στρέβλωση της κάνουλας.
- Σφίξτε τα πώματα luer πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Επαληθεύστε την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Επιθεωρήστε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα εξάρτημα που φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Να ελέγχετε περιοδικά όλες τις συνδέσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης για τυχόν διαρροές.
- **Ισχύει για τα Μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει φθαλικούς εστέρες. Λόγω του αυξημένου κινδύνου έκθεσης για τους παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς, για αυτές τις ομάδες ασθενών συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς φθαλικούς εστέρες. Για εγκύους που υποβάλλονται σε διαδοχικές χειρουργικές επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης σε λιγότερες από 24 ώρες, συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς φθαλικούς εστέρες.
- **Ισχύει για τα Μοντέλα 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους για να τοποθετήσετε το άκρο της κάνουλας στο επιθυμητό βάθος. Η ανακριβής τοποθέτηση του άκρου της κάνουλας στην αορτή μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αιμάτωση, υπεραιμάτωση, σοβαρή ισχαιμική βλάβη ή θάνατο.

5 Προφυλάξεις

Η τοποθέτηση, η θέση και ο προσανατολισμός των ραμμάτων στην αορτή είναι ζωτικής σημασίας για τη σωστή τοποθέτηση της κάνουλας. Μόλις η κάνουλα στερεωθεί σταθερά με τα ράμματα, είναι δύσκολο να αλλάξετε τη θέση της κάνουλας.

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

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, απώλεια αίματος, βλάβη ερυθρών αιμοσφαιρίων, διαταραχή της πήξης του αίματος, θάνατος, διαχωρισμός, αφαίμαξη, αιμόλυση, υπερογκαιμία, υπόταση, υπογκαιμία, λοίμωξη, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία, οργανική δυσλειτουργία, διάτρηση και ιστική βλάβη.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

7 Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας τον κατασκευαστή, το όνομα προϊόντος και τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της συναρμολόγησης και χρήσης του παρόντος προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Σημείωση: Η μέγιστη πίεση είναι 27 kPa (200 mmHg).

1. Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Διατίθενται διάφορα μεγέθη προκειμένου να επιλέγεται η κατάλληλη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

   Σημείωση: Τα δεδομένα καμπυλών ροής που παρουσιάζονται στην ενότητα εικόνων λήφθηκαν μέσω συγκριτικών δοκιμών με χρήση νερού σε θερμοκρασία δωματίου. Άλλοι παράγοντες για τον εκάστοτε ασθενή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικές εκβάσεις από τα δεδομένα που παρουσιάζονται στις εικόνες.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία «Χρήση έως». Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.
3. Για τα μοντέλα με βύσματα εξαερισμού, τοποθετήστε το βύσμα εξαερισμού έτσι ώστε η σχισμή εξαερισμού να εκτείνεται κατά προσέγγιση 3 mm (0,12 in) πέρα από το άκρο της κάνουλας (μόνο στα μοντέλα με σημείο σύνδεσης) ή τοποθετήστε το πορώδες βύσμα εξαερισμού ώστε να εφαρμόζει άνετα στον ακιδωτό σύνδεσμο.

   Προειδοποίηση: Μην εισάγετε σε υπερβολικό βάθος τα βύσματα.

   Προσοχή: Μην υγραίνετε το πορώδες βύσμα εξαερισμού. Το βύσμα θα καταστεί μη διαπερατό για τον αέρα και θα ελαχιστοποιήσει την αποτελεσματικότητα της αρχικής πλήρωσης και του εξαερισμού.
4. Τοποθετήστε ράμμα περίπαρσης στην πρόσθια επιφάνεια της άπω ανιούσας αορτής στο επιθυμητό σημείο. Τοποθετήστε αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από το ράμμα περίπαρσης. Τοποθετήστε ένα δεύτερο εξωτερικό ράμμα περίπαρσης 1 έως 2 mm (0,04 έως 0,08 in) πέρα από το αρχικό και τοποθετήστε έναν αιμοστατικό επίδεσμο πάνω από αυτό. Εξαιρέστε τον εξωτερικό χιτώνα μέσα από το εσωτερικό ράμμα περίπαρσης.

   Εύκαμπτα μοντέλα για το αορτικό τόξο: Τοποθετήστε τον προσαρμοζόμενο δακτύλιο συρραφής στο επιθυμητό βάθος.
5. Μετά την επίτευξη επαρκούς συστηματικής χορήγησης ηπαρίνης, κάντε μια τομή στην αορτή εντός των ορίων του εσωτερικού ράμματος περίπαρσης χρησιμοποιώντας μια λεπίδα αρ. 11. Τοποθετήστε το δάκτυλο πάνω από την τομή για να ελέγξετε την αιμορραγία. Εισαγάγετε την κάνουλα απευθείας εντός της αορτής μέσω της τομής.

   Σημείωση: Εάν κρατήσετε κάθετη την κάνουλα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής θα βοηθήσετε ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση μικρών φυσαλίδων στα τοιχώματα της κάνουλας.
6. Περιστρέψτε την κάνουλα ώστε το άκρο να κατευθύνεται προς τα άπω και η γραμμή προσανατολισμού της κάνουλας να είναι στραμμένη προς την αορτική βαλβίδα.
7. Ο αιμοστατικός επίδεσμος στο εσωτερικό ράμμα περίπαρσης συσφίγγεται και ασφαλίζεται στην κάνουλα με το δέσιμο μιας απολίνωσης ασφάλισης γύρω από την κάνουλα και τον αιμοστατικό επίδεσμο σε βολικό σημείο.
8. Όταν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από την κάνουλα, εισαγάγετε πλήρως το βύσμα εξαερισμού με σχισμές ώστε να τη σφραγίσετε, εάν εφαρμόζεται. (Μην εισάγετε σε υπερβολικό βάθος).
9. Πριν από την προσάρτηση της κάνουλας στην αρτηριακή γραμμή, συσφίξτε το σώμα της κάνουλας. Αφαιρέστε το βύσμα εξαερισμού ή αποσπάστε το καπάκι από την κάνουλα. Συνδέστε την κάνουλα στην αρτηριακή γραμμή. Επιθεωρήστε τη γραμμή και αφαιρέστε τυχόν παγιδευμένο αέρα προτού αφαιρέσετε το σφιγκτήρα. (Ορισμένες αρτηριακές κάνουλες διαθέτουν θύρα luer στο σύνδεσμο η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση αέρα από τη γραμμή ή την παρακολούθηση της πίεσης της γραμμής).
10. Ασφαλίστε την κάνουλα για να παρέχετε εκτόνωση της τάσης και να αποτρέψετε ακούσια μετακίνηση. Τοποθετήστε την κάνουλα και την αρτηριακή γραμμή με τέτοιο τρόπο ώστε η κάνουλα να αποκτήσει ελαφριά καμπύλη και να εισαχθεί κάθετα στην αορτή. Ασφαλίστε την αρτηριακή γραμμή στο άνω οθόνιο.

    Σημείωση: Προσαρτήστε την προπληρωμένη γραμμή παρακολούθησης πίεσης από μια συσκευή παρακολούθησης πίεσης στην τρίοδη στρόφιγγα. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι ανοικτή προς τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης της κάνουλας. Στη συνέχεια εξισορροπήστε και μηδενίστε τον μορφοτροπέα.
11. Αφαιρέστε όλους τους σφιγκτήρες από την κάνουλα και τις γραμμές πριν από την έναρξη της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.
12. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν.

    Προειδοποίηση: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

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

9 Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: ο κατάλογος των υλικών της διαδρομής αίματος και της επιφάνειας επαφής με τον ιστό, δεδομένα που σχετίζονται με βλάβη των κυττάρων αίματος και σχετικές ανοχές για τα παρατιθέμενα δεδομένα.

10 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης (παγκόσμια)

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές 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).

Español

1 Descripción del producto

La cánula está formada por una punta biselada, curvada o acodada, con o sin reborde, permanentemente acoplada a un cuerpo cónico de PVC flexible, transparente y moldeado o a un cuerpo de PVC con espiral de alambre. El cuerpo de la cánula consta de una línea de orientación de la punta para indicar la dirección de la punta de la cánula durante la canulación. El extremo proximal de la cánula incluye un lugar de conexión o un conector luer de 0,95 cm (0,37 in) moldeado, con o sin tapón de ventilación de plástico moldeado o tapón extraíble. El tapón de ventilación o el tapón extraíble permite extraer el aire de la cánula antes de la conexión a la vía de perfusión.

El dispositivo es estéril, apirógeno y válido para un solo uso. Está esterilizado mediante óxido de etileno.

Guarde el dispositivo en su envase original en un lugar seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiales del dispositivo

Aplicable a los modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: El di(2-etilhexilo)ftalato (DEHP) (CAS 117-81-7) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED), y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

2 Fin previsto

Estas cánulas arteriales están indicadas para la perfusión de la aorta ascendente durante cirugía de bypass cardiopulmonar (BCP). Los **Modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 y 71424** también están indicados para perfusión de la aorta descendente durante la cirugía de BCP.

2.1 Indicaciones de uso

Estas cánulas arteriales están indicadas para afecciones que requieren procedimientos de BCP de hasta 6 horas de duración.

2.2 Contraindicaciones

Estos dispositivos deben utilizarse únicamente tal como se indica.

No lo utilice en procedimientos prolongados, por ejemplo, en procedimientos de asistencia ventricular.

2.3 Usuarios previstos

Estos dispositivos deben ser utilizados exclusivamente por profesionales médicos con la formación y experiencia apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo para estos dispositivos son pacientes adultos y pediátricos que requieren procedimientos de bypass cardiopulmonar. No se dispone de datos clínicos para pacientes embarazadas o lactantes.

Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

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

3 Beneficios clínicos previstos

Estos dispositivos funcionan como parte de un circuito extracorpóreo para la perfusión de la aorta ascendente durante procedimientos de BCP. Los **Modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 y 71424** también están indicados para perfusión de la aorta descendente. Los dispositivos no aportan un beneficio clínico directo más allá del apoyo a procedimientos de bypass cardiopulmonar.

4 Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían producirse lesiones graves, daños vasculares, complicaciones en el lugar de la punción o la muerte del paciente.

- Un profesional médico debe examinar cualquier complicación asociada a la aorta y a la fisiopatología de esta (sin limitarse a infección activa o hemorragia) para asegurarse de que la aorta es adecuada para la canulación.
- Se debe tener extremo cuidado durante la colocación de la cánula si existe la posibilidad de disección aórtica.
- Asegúrese de que la aortotomía tiene el tamaño suficiente para no tener que ejercer una fuerza excesiva durante la inserción de la cánula.
- **Modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 y 71424:** inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45°, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.
- Evite dirigir la punta de la cánula directamente hacia las ramas del arco aórtico para reducir al mínimo la posibilidad de introducir cualquier émbolo desplazado en las arterias o provocar un aumento de la presión sanguínea en el cerebro.
- La punta de la cánula se debe insertar por completo para garantizar su colocación en el interior de la luz central, así como para evitar la posibilidad de que se produzca una disección aórtica. Evite dirigir la punta a la válvula aórtica.
- Tenga cuidado durante la conexión de la cánula y de la vía de perfusión para asegurarse de que no quede aire atrapado en la vía de perfusión.
- No sobrepase las presiones máximas de flujo recomendadas.
- **Para Modelos Select 3D II:** No supere las velocidades de flujo máximas recomendadas:
  - Cánula de 6,7 mm (20 Fr): hasta 5 L/min
  - Cánula de 7 mm (22 Fr) u 8 mm (24 Fr): hasta 6 L/min
- Evitar doblar o retorcer la cánula.
- Apriete los tapones luer antes de usar el dispositivo.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. 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.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- Examine minuciosamente todos los componentes antes de su uso. No utilice un componente que parezca estar dañado.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de realizar el procedimiento de canulación en el paciente.
- Inspeccione todas las conexiones periódicamente para cerciorarse de que no existen fugas.
- **Aplicable a los modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Este producto contiene ftalatos. Se recomienda utilizar un dispositivo que no contenga ftalatos en pacientes pediátricos y neonatos, ya que el riesgo de exposición de estos grupos de pacientes es mayor. Se recomienda utilizar un dispositivo que no contenga ftalatos en mujeres embarazadas que se vayan a someter a intervenciones de BCP consecutivas en menos de 24 horas.
- **Aplicable a los modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Utilice las marcas de profundidad para colocar la punta de la cánula a la profundidad deseada. Una posición imprecisa de la punta de la cánula en la aorta puede provocar hipoperfusión, hiperperfusión, lesiones isquémicas graves o la muerte.

5 Medidas preventivas

La colocación, ubicación y orientación de las suturas en el interior de la aorta son de vital importancia para un posicionamiento adecuado de la cánula. Una vez fijada firmemente la cánula con las suturas, será difícil cambiar su posición.

6 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: abrasión, pérdida de sangre, traumatismo de la sangre, coagulopatía, muerte, disección, exanguinación, hemólisis, hipervolemia, hipotensión, hipovolemia, infección, isquemia, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforación y daño tisular.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

7 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

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

8 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el dispositivo y el envase en busca de daños. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado podría provocar una infección.

Advertencia: Utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este dispositivo. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Nota: La presión máxima es 27 kPa (200 mmHg).

1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de poder seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.

   Nota: Los datos de la curva de flujo mostrados en la sección Figuras se obtuvieron mediante pruebas de laboratorio utilizando agua a temperatura ambiente. Otros factores para un paciente concreto podrían ofrecer resultados distintos de los datos presentados en las figuras.
2. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica. Si el producto está dañado o ha caducado, póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.
3. Cuando se utilicen modelos con tapón de ventilación, colocar este de modo que las ranuras de ventilación queden aproximadamente 3 mm (0,12 in) más allá del final de la cánula (solo modelos con conexión) o introducir el tapón de ventilación poroso dentro del conector luer.

   Advertencia: No insertar los tapones más de la cuenta.

   Precaución: No humedecer el tapón de ventilación poroso. El tapón se haría impermeable al aire y se reduciría al mínimo la eficacia del cebado y de la ventilación.
4. Coloque una sutura de bolsa de tabaco en la aorta ascendente distal en la ubicación deseada. Coloque un torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Realice una segunda sutura en bolsa de tabaco exterior entre 1 y 2 mm (0,04 y 0,08 in) más allá de la sutura inicial y coloque un torniquete sobre ella. Efectúe una incisión en la adventicia desde el interior de la sutura de bolsa de tabaco interna.

   Modelos flexibles para arco aórtico: Colocar el collar de sutura ajustable a la profundidad deseada.
5. Tras obtener una adecuada heparinización sistémica, efectuar una incisión en la aorta dentro de los límites de la bolsa de tabaco interna utilizando un bisturí del n.º 11. Coloque un dedo sobre la incisión para controlar la hemorragia. Insertar la cánula directamente en la aorta a través de la incisión.

   Nota: Mantener la cánula vertical durante la inserción ayudará a evitar la acumulación de microburbujas en las paredes de la cánula.
6. Girar la cánula de modo que la punta quede dirigida distalmente y la línea de orientación de la cánula mire hacia la válvula aórtica.
7. El torniquete sobre la bolsa de tabaco interna se aprieta y se fija a la cánula atando una ligadura de sujeción alrededor de la cánula y del torniquete en un punto adecuado.
8. Una vez extraída la totalidad del aire de la cánula, insertar el tapón de ventilación ranurado completamente para el sellado, si procede. (No lo introduzca en exceso).
9. Antes de acoplar la cánula a la vía arterial, pinzar el cuerpo de la cánula. Extraer el tapón de ventilación o el tapón extraíble de la cánula. Acople la cánula a la vía arterial. Examinar la vía y extraer cualquier aire atrapado antes de quitar la pinza. (Algunas cánulas arteriales disponen de una conexión luer en el conector que puede utilizarse para extraer el aire de la vía o para monitorizar la vía de presión).
10. Fije la cánula como protección contra tirones y para evitar movimientos inadvertidos. Coloque la cánula y la vía arterial de modo que la cánula describa una curva suave y entre en la aorta perpendicularmente. Fije la vía arterial al paño quirúrgico superior.

    Nota: Conecte una vía de monitorización de presión previamente cebada desde el dispositivo de monitorización de presión hasta la llave de 3 pasos. Asegurarse de que la llave de paso está abierta en la vía de monitorización de presión de la cánula. Después, equilibre y ponga a cero el transductor.
11. Retirar todas las pinzas de la cánula y de las vías antes de iniciar el bypass cardiopulmonar.
12. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo.

    Advertencia: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

9 Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información: una lista de materiales de la vía de sangre y la superficie de contacto con tejidos, datos relacionados con daños en las células sanguíneas, y tolerancias relevantes para los datos presentados.

10 Renuncia de responsabilidad (global)

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o 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 otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación 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.

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

1 Toote kirjeldus

Kanüül koosneb äärikuga või äärikuta kõverast, nurgaga või kaldus otsakust, mis on püsivalt kinnitatud vormitud läbipaistva painduva PVC-st koonusja korpuse või traadist põimitud PVC-st korpuse külge. Kanüülikorpusel on otsaku suunajoon, mis näitab kanüüli otsaku suunda kanüülimise ajal. Kanüüli proksimaalne ots sisaldab ühenduskohta või vormitud 0,95 cm (0,37 in) kidalist liitmikku koos vormitud plastist ventileeritava korgi või äratõmmatava korgiga või ilma nendeta. Ventileeritav kork või äratõmmatav kork võimaldab enne perfusiooniliiniga ühendamist kanüülist õhku väljutada.

Seade on steriilne ja mittepürogeenne ning mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. See on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoidke seadet originaalpakendis kuivas kohas.

Maksimaalne temperatuur transportimisel: 50 °C (122 °F).

1.1 Seadme materjalid

Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: di(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP; CAS 117-81-7) on liigitatud 1A või 1B kategooriasse kuuluvaks kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR) aineks või endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks (ED) ja toode sisaldab seda kontsentratsioonis > 0,1 massiprotsenti.

2 Sihtotstarve

Need arterikanüülid on ette nähtud üleneva aordi perfusiooniks kardiopulmonaalse šuntimise (CPB) operatsiooni ajal. **Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424** on ette nähtud ka alaneva aordi perfusiooniks CPB operatsiooni ajal.

2.1 Kasutusnäidustused

Need arterikanüülid on näidustatud seisundite korral, mis nõuavad kuni 6 tundi kestvaid CPB protseduure.

2.2 Vastunäidustused

Kasutage neid seadmeid ainult ettenähtud viisil.

Ärge kasutage pikemate protseduuride, näiteks ventrikulaarse toe ajal.

2.3 Kavandatud kasutajad

Seadmeid tohivad kasutada ainult CPB protseduuride alase väljaõppega meditsiinitöötajad.

2.4 Patsientide sihtrühmad

Seadmete sihtrühm on täiskasvanud ja lapspatsiendid, kes sobivad CPB protseduurideks. Rasedate või imetavate patsientide kohta ei ole kliinilised andmed saadaval.

Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

3 Oodatavad kliinilised eelised

Need seadmed toimivad osana kehavälisest vereringest üleneva aordi perfusiooniks CPB protseduuride käigus. **Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424** on ette nähtud ka alaneva aordi perfusiooniks. Seadmetel puuduvad muud otsesed kliinilised eelised peale CPB protseduuride toetamise.

4 Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittejälgimine võib põhjustada raskeid vigastusi, veresoonekahjustusi, punktsioonikoha tüsistusi või patsiendi surma.

- Meditsiinitöötaja peab uurima kõiki seonduvaid tüsistusi ja aordi patofüsioloogiat (ei ole piiratud aktiivse infektsiooni või veritsusega), et veenduda aordi sobivuses kanüülimiseks.
- Kui on võimalik aordikudede dissektsioon, olge kanüüli paigaldamise käigus äärmiselt ettevaatlik.
- Veenduge, et aortotoomia oleks piisavalt suur vältimaks kanüüli sisestamise käigus liigse jõu rakendamist.
- **Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424:** sisestage kanüül piki aordi telge ligikaudu 45° nurga all läbi aortotoomia, et vältida aordi tagaseina löömist.
- Vältige kanüüli otsaku suunamist otse aordikaare haruarterite poole, et minimeerida paigast nihkunud embolite võimalikku arteritesse liikumist või ajus vererõhu tõusu põhjustamist.
- Kanüüli otsak tuleb täielikult sisestada tagamaks otsaku paigutamist keskmisesse valendikku ja vältimaks aordi kudede dissektsiooni võimalust. Vältige otsaku suunamist aordiklapi poole.
- Olge kanüüli ja perfusiooniliini ühendamise käigus ettevaatlik, et õhk ei jääks perfusiooniliini kinni.
- Ärge ületage maksimaalset soovitatavat voolurõhku.
- **Select 3D II mudelite puhul:** ärge ületage maksimaalseid soovitatavaid voolukiirusi.
  - 6,7 mm (20 Fr) kanüül: kuni 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) või 8 mm (24 Fr) kanüül: kuni 6 l/min
- Vältige kanüüli painutamist ja keerduajamist.
- Enne seadme kasutamist keerake Luer-korgid kinni.

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

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.
- Kontrollige kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud või sulgur on mingil viisil purunenud.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki komponente hoolikalt. Ärge kasutage komponenti, kui see on kahjustatud.
- Järgige kõikide protseduuride ajal aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.
- Alustage enne patsiendi kanüülimist sobivat antikoagulantravi.
- Kasutamise ajal kontrollige kõiki ühendusi korrapäraselt lekete suhtes.
- **Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** see toode sisaldab ftalaate. Kuna lastel ja vastsündinutel on kokkupuutega kaasnev risk suurem, on nende patsiendirühmade puhul soovitatav kasutada ftalaadivaba seadet. Rasedatel naistel, kellele tehakse vähem kui 24 tunni jooksul järjestikuseid kardiopulmonaalse šundiga operatsioone, on soovitatav kasutada ftalaadivaba seadet.
- **Mudelid 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** kanüüli otsaku seadmiseks soovitud sügavusele järgige sügavusmärgiseid. Kanüüli otsaku valesse asukohta seadmine aordis võib põhjustada hüpoperfusiooni, hüperperfusiooni, raske isheemilise vigastuse või surma.

5 Ettevaatusabinõud

Õmbluste paigutus, asukoht ja suund aordis on kanüüli õigeks paigutamiseks kriitilise tähtsusega. Kui kanüül on õmblustega kindlalt kinnitatud, on kanüüli asendit raske muuta.

6 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, verekaotus, veretrauma, koagulopaatia, surm, dissektsioon, veretustamine, hemolüüs, hüpervoleemia, hüpotensioon, hüpovoleemia, infektsioon, isheemia, neuroloogiline düsfunktsioon, elundi düsfunktsioon, perforatsioon ja koekahjustused.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

7 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja, seadme nimi ja võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber ja kataloginumber.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Enne seadme eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja seadet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas või kui seade või pakend on saanud kahjustada. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni.

Hoiatus! Järgige seadme seadistamise ja kasutamise kõigis etappides aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.

Märkus. Maksimaalne rõhk on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valige patsiendile sobiva suurusega kanüül, juhindudes sellistest kriteeriumidest, nagu soovitud voolukiirus, kehapindala, veresoonestiku suurus ja kanüüli voolukiiruse tabelid. Saadaval on eri suurused, mille hulgast saab valida iga konkreetse protseduuri jaoks sobiva kanüüli.

   Märkus. Jooniste jaotises näidatud voolukõvera andmed on saadud stendikatsetega, kasutades toatemperatuuril vett. Konkreetse patsiendi puhul võivad muud tegurid viia joonistel esitatud andmetega võrreldes teistsuguste tulemusteni.
2. Kontrollige pakendit ja toodet hoolikalt kahjustuste suhtes ning vaadake kõlblikkusaja kuupäeva. Kui pakend on kahjustamata ega ole aegunud, avage see ja viige toode aseptilist tehnikat kasutades steriilsele väljale. Kui seade on aegunud või kahjustatud, võtke tagastamise kohta teabe saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.
3. Ventileeritavate korkidega mudelite puhul asetage ventileeritav kork nii, et ventilatsiooniava ulatuks umbes 3 mm (0,12 in) kanüüli otsast kaugemale (ainult ühenduskohaga mudelid), või asetage poorne ventileeritav kork tihedalt kidalisse liitmikku.

   Hoiatus! Ärge sisestage korke liiga sügavale.

   Ettevaatust! Ärge niisutage poorset ventileeritavat korki. Kork muutub õhku mitteläbilaskvaks, mis vähendab eeltäitmise ja ventileerimise efektiivsust.
4. Asetage kotisuuõmblus distaalse üleneva aordi eesmisele küljele soovitud kohta. Pange selle kotisuuõmbluse peale soonesulgur. Asetage teine välimine kotisuuõmblus 1 kuni 2 mm (0,04 kuni 0,08 in) algsest õmblusest kaugemale ja pange sellele soonesulgur. Eemaldage sisemise kotisuuõmbluse seest adventiitsia.

   Painduvad aordikaare mudelid: asetage reguleeritav õmblusääris soovitud sügavusele.
5. Pärast piisava süsteemse hepariniseerimise saavutamist tehke aorti sisemise kotisuuõmbluse sees tera nr 11 abil sisselõige. Verejooksu ohjamiseks pange sõrm sisselõike kohale. Sisestage kanüül sisselõike kaudu otse aorti.

   Märkus. Kanüüli vertikaalses asendis hoidmine sisestamise ajal aitab vältida mikromullide kogunemist kanüüli seintele.
6. Pöörake kanüüli nii, et otsak oleks suunatud distaalselt ja kanüülil olev suunajoon oleks suunatud aordiklapi poole.
7. Sisemisel kotisuuõmblusel olevat soonesulgurit pingutatakse ja see kinnitatakse kanüüli külge, sidudes sobivas kohas ümber kanüüli ja soonesulguri kinnitusligatuuri.
8. Kui kogu õhk on kanüülist väljutatud, sisestage tihendamiseks täielikult avadega ventileeritav kork, kui see on kohaldatav. (Ärge sisestage liiga sügavale.)

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

9. Enne kanüüli kinnitamist arteriaalse liini külge klammerdage kanüülikorpus. Eemaldage ventileeritav kork või tõmmake kork kanüülilt ära. Kinnitage kanüül arteriaalse liini külge. Kontrollige liini ja eemaldage kinnijäänud õhk enne klambri eemaldamist. (Mõne arterikanüüli liitmikul on Luer-port, mida saab kasutada liinist õhu eemaldamiseks või liini rõhu jälgimiseks.)
10. Kinnitage kanüül, et vähendada pinget ja vältida tahtmatut liikumist. Paigutage kanüül ja arteriaalne liin nii, et kanüül oleks veidi kaardus ja siseneks aorti ristisuunas. Kinnitage arteriaalne liin ülemise kattelina külge.

    Märkus. Ühendage eeltäidetud rõhujälgimisliin rõhujälgimisseadmest 3-suunalise korkkraani külge. Veenduge, et korkkraan oleks kanüüli rõhujälgimisliinile avatud. Seejärel tasakaalustage ja nullige andur.
11. Enne kardiopulmonaalse šuntimise alustamist eemaldage kanüülilt ja liinidelt kõik klambrid.
12. Kui protseduur on lõpetatud, kõrvaldage seade.

    Hoiatus! Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

9 Lisateave

Soovi korral on saadaval järgmine teave ja andmed: veretee ja koega kokku puutuva pinna materjalide loend, vererakkude kahjustustega seotud andmed ning toodud andmete suhtes asjakohased piirhälbed.

10 Garantiist lahtiütlemine (kõikides riikides)

Oluline! See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi 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 ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

Kanyylissa on kaareva, kulmallinen tai viisto laipallinen tai laipaton kärki, joka on kiinnitetty pysyvästi muotoonpuristettuun, läpinäkyvään, joustavaan, kapenevaan PVC-runkoon tai metallilangalla vahvistettuun PVC-runkoon. Kanyylin rungossa on kärjensuuntausviiva, joka osoittaa kanyylin kärjen suunnan kanyloinnin aikana. Kanyylin proksimaalisessa päässä on liitäntäkohta tai muotoonpuristettu 0,95 cm:n (0,37 in) väkäsellinen liitin, jossa voi olla muotoonpuristettu muovinen ilmanpoistotulppa tai repäisykorkki. Ilmanpoistotulpan tai repäisykorkin avulla ilma voidaan poistaa kanyylista ennen perfuusioletkuun liittämistä.

Laite on steriili, pyrogeeniton ja kertakäyttöinen. Se on steriloitu etyleenioksidilla.

Säilytä laite alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa.

Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana: 50 °C (122 °F).

1.1 Laitteen materiaalit

Seuraava koskee malleja 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP; CAS 117-81-7) on luokiteltu kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR) tai hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED), ja sen pitoisuus laitteessa on > 0,1 painoprosenttia.

2 Käyttötarkoitus

Nämä valtimokanyylit on tarkoitettu nousevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävän leikkauksen aikana. **Mallit 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424** on tarkoitettu myös laskevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävän leikkauksen aikana.

2.1 Käyttöaiheet

Nämä valtimokanyylit ovat aiheellisia sairauksissa, jotka edellyttävät sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä, enintään 6 tuntia kestäviä toimenpiteitä.

2.2 Vasta-aiheet

Käytä näitä laitteita vain käyttöaiheen mukaisesti.

Älä käytä laitteita pitkäkestoisissa toimenpiteissä, kuten kammion työn tukemiseen.

2.3 Tarkoitetut käyttäjät

Näitä laitteita saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on koulutus sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin ja kokemusta niistä.

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

2.4 Potilaskohderyhmä

Näiden laitteiden kohderyhmä on aikuis- ja lapsipotilaat, joille sydän-keuhkokoneen avulla tehtävä toimenpide soveltuu. Kliinisiä tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien tai imettävien potilaiden hoidosta.

Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

3 Odotetut kliiniset hyödyt

Nämä laitteet toimivat osana kehonulkoista verenkiertojärjestelmää, ja niitä käytetään nousevan aortan perfuusioon sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä toimenpiteissä. **Mallit 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424** on tarkoitettu myös laskevan aortan perfuusioon. Laitteilla ei ole suoraa kliinistä hyötyä sen lisäksi, että ne tukevat sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviä toimenpiteitä.

4 Varoitukset

Lue huolellisesti kaikki varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja varoituksia, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma, suonen vaurioituminen, punktiokohdan komplikaatioita tai kuolema.

- Lääketieteen ammattilaisen on tutkittava mahdolliset kanylointiin liittyvät komplikaatiot ja aortan patofysiologia (muun muassa aktiivinen infektio tai verenvuoto) varmistaakseen, että aortta soveltuu kanylointiin.
- Ole erittäin varovainen kanyylin asetuksen aikana, jos on olemassa aortan dissekoitumisen vaara.
- Varmista, että aorttaan tehty viilto on riittävän suuri, jotta kanyylin sisäänviennissä ei käytetä liikaa voimaa.
- **Mallit 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ja 71424:** vie kanyyli sisään aortan akselia pitkin noin 45°:n kulmassa aorttaan tehdyn viillon kautta, jotta et osu aortan takaseinämään.
- Vältä kanyylin kärjen suuntaamista suoraan aortankaaren valtimohaaroja kohti, jotta valtimoihin ei joudu veritulppia eikä kallonsisäinen verenpaine kasva.
- Kanyylin kärki on vietävä kokonaan sisään, jotta varmistetaan, että kärki on keskiluumenissa, ja ehkäistään aorttakudoksen dissekoituminen. Vältä kärjen suuntaamista aorttaläppään.
- Liitä kanyyli ja perfuusioletku huolellisesti, jotta perfuusioletkuun ei jää ilmaa.
- Älä ylitä virtauksen sallittua enimmäispainetta.
- **Select 3D II -mallit:** älä ylitä suositeltuja enimmäisvirtausnopeuksia:
  - 6,7 mm:n (20 F) kanyyli: enintään 5 l/min
  - 7 mm:n (22 F) tai 8 mm:n (24 F) kanyyli: enintään 6 l/min.
- Vältä kanyylin taivuttamista tai taittamista.
- Kiristä luer-suojukset ennen laitteen käyttöä.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut jollain tavalla.
- Tarkista kaikki osat perusteellisesti ennen käyttöä. Älä käytä osaa, joka vaikuttaa vaurioituneelta.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen potilaan kanylointia.
- Tarkista liitännät säännöllisesti vuotojen varalta.
- **Seuraava koskee malleja 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Tämä tuote sisältää ftalaatteja. Koska altistumisesta johtuva riski on suurempi lapsipotilaille ja vastasyntyneille potilaille, näille potilasryhmille on suositeltavaa käyttää ftalaatitonta laitetta. Raskaana oleville naisille, joille tehdään peräkkäisiä sydän-keuhkokoneen käyttöä edellyttäviä leikkauksia alle 24 tunnin kuluessa, on suositeltavaa käyttää ftalaatitonta laitetta.
- **Seuraava koskee malleja 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Aseta kanyylin kärki haluttuun syvyyteen syvyysmerkkien avulla. Kanyylin kärjen epätarkka sijainti aortassa voi johtaa hypoperfuusioon, hyperperfuusioon, vaikeaan iskemiavaurioon tai kuolemaan.

5 Varotoimet

Kanyylin oikeaan asetukseen vaikuttavat ratkaisevasti aortan ommelten sijoittelu, paikka ja suunta. Kun kanyyli on kiinnitetty tukevasti ompeleilla, sen asennon muuttaminen on vaikeaa.

6 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, verenhukka, verivaurio, koagulopatia, kuolema, dissekoituma, vuotaminen kuiviin, hemolyysi, hypervolemia, hypotensio, hypovolemia, infektio, iskemia, neurologinen toimintahäiriö, elimen toimintahäiriö, perforaatio ja kudosvaurio.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

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

7 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan nimellä, laitteen nimellä ja seuraavilla elementeillä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

8 Käyttöohjeet

Varoitus: Tarkista pakkaus ja laite vaurioiden varalta ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta. Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion.

Varoitus: Käytä aseptista tekniikkaa laitteen kaikissa kokoamis- ja käyttövaiheissa. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Huomautus: Enimmäispaine on 27 kPa (200 mmHg).

1. Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.

   Huomautus: Kuvakohdassa näytetyt virtauskäyrätiedot saatiin laboratoriotesteissä, joissa käytettiin huoneenlämpöistä vettä. Muut tekijät voivat johtaa siihen, että yksittäisellä potilaalla saadaan eri tulokset kuin kuvissa esitetyissä tiedoissa.
2. Tarkasta pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos vaurioita ei ole eikä tuote ole vanhentunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steerilille alueelle. Jos laite on vaurioitunut tai vanhentunut, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.
3. Jos käytettävässä mallissa on ilmanpoistotulppa, aseta ilmanpoistotulppa niin, että ilmanpoistoaukko tulee ulos noin 3 mm (0,12 in) kanyylin päästä (vain mallit, joissa on liitäntäkohta), tai aseta huokoinen ilmanpoistotulppa tiukasti väkäselliseen liittimeen.

   Varoitus: Älä työnnä tulppia liian syvälle.

   Huomio: Älä kostuta huokoista ilmanpoistotulppaa. Tulpasta ei enää pääse läpi ilmaa, mikä heikentää täyttymistä ja ilmanpoistoa.
4. Tee tupakkapussiommel distaalisen nousevan aortan anterioriselle puolelle haluttuun kohtaan. Aseta kiristin tämän tupakkapussiompeleen päälle. Tee toinen ulompi tupakkapussiommel 1–2 mm:n (0,04–0,08 in) päähän ensimmäisen ompeleen ulkopuolelle ja aseta sen päälle kiristin. Leikkaa pois adventitia sisemmän tupakkapussiompeleen sisäpuolelta.

   Aortankaaressa käytettävät taipuisat mallit: sijoita säädettävä ommelholkki haluttuun syvyyteen.
5. Kun riittävä systeeminen heparinisaatio on varmistettu, tee viilto aorttaan sisemmän tupakkapussiompeleen sisälle numeron 11 terällä. Tyrehdytä verenvuoto painamalla sormi viillon päälle. Vie kanyyli suoraan aorttaan viillon kautta.

   Huomautus: Kanyylin pitäminen pystyasennossa sisäänviennin aikana auttaa estämään mikrokuplien muodostumisen kanyylin seinämiin.
6. Kierrä kanyylia niin, että kärki on suunnattu distaalisesti ja kanyylin suuntausviiva on aorttaläppää kohti.
7. Sisemmän tupakkapussiompeleen kiristin kiristetään ja kiinnitetään kanyyliin sitomalla kiinnitysligatuura kanyylin ja kiristimen ympärille sopivaan paikkaan.
8. Kun kanyylissa ei enää ole ilmaa, aseta reiällinen ilmanpoistotulppa (jos sitä käytetään) paikalleen. (Älä työnnä sitä liian syvälle.)
9. Sulje kanyylin runko puristimella, ennen kuin kiinnität kanyylin valtimoveriletkuun. Poista ilmanpoistotulppa tai repäisykorkki kanyylista. Kiinnitä kanyyli valtimoveriletkuun. Tarkista letku ja poista siinä mahdollisesti oleva ilma ennen puristimen irrottamista. (Joidenkin valtimokanyylien liittimessä on luer-aukko, jonka kautta letkusta voi poistaa ilman tai valvoa letkun painetta.)
10. Kiinnitä kanyyli, jotta siihen ei kohdistu vetoa eikä se liiku tahattomasti. Aseta kanyyli ja valtimoveriletku siten, että kanyyli taipuu kevyesti ja menee aorttaan kohtisuorassa asennossa. Kiinnitä valtimoveriletku päällimmäiseen leikkausliinaan.

    Huomautus: Kiinnitä esitäytetty paineenvalvontaletku paineenvalvontalaitteesta kolmitiehanaan. Varmista, että sulkuhana on auki kanyylin paineenvalvontaletkuun. Tasapainota ja nollaa sitten anturi.
11. Irrota kaikki puristimet kanyylista ja letkuista, ennen kuin käynnistät kehonulkoisen verenkierron.
12. Hävitä laite toimenpiteen päätyttyä.

    Varoitus: Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

9 Lisätietoja

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: luettelo veren kulkureitin ja kudosta koskettavan pinnan materiaaleista, verisolujen vaurioihin liittyvät tiedot ja esitettyjen tietojen olennaiset toleranssit.

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke (maailmanlaajuinen)

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa 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 vahingonkorvausvaatimus 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 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.

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

1 Description du produit

La canule se compose d'un embout biseauté, angulaire ou recourbé, avec ou sans garde, fixé de manière permanente à un corps effilé en PVC moulé souple transparent ou à un corps en PVC armé. Le corps de la canule est pourvu d'une tubulure d'orientation de l'embout qui indique l'orientation de l'extrémité de la canule pendant sa mise en place. L'extrémité proximale de la canule présente un site de connexion ou un connecteur cranté moulé de 0,95 cm (0,37 in), avec ou sans bouchon/capuchon amovible de purge en plastique moulé. Le bouchon/le capuchon amovible de purge permet d'évacuer l'air de la canule avant le raccordement à la tubulure de perfusion.

Le dispositif est stérile, apyrogène et à usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Stocker le dispositif dans le conditionnement d'origine dans un endroit sec.

Température de transport maximum : 50 °C (122 °F).

1.1 Matériaux du dispositif

Applicable aux Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 : Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) (CAS 117-81-7) est classé comme une substance cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou comme perturbateur endocrinien (PE), et est présent à une concentration > 0,1% masse/masse.

2 Finalité prévue

Ces canules artérielles sont destinées à la perfusion de l'aorte ascendante lors des interventions chirurgicales de circulation extracorporelle (CEC). Les **Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 et 71424** sont également destinés à la perfusion de l'aorte descendante durant une intervention de CEC.

2.1 Indications d'utilisation

Ces canules artérielles sont indiquées pour les affections nécessitant des procédures de CEC d'une durée maximale de 6 heures.

2.2 Contre-indications

Utiliser ces dispositifs uniquement comme indiqué.

Ne pas utiliser pour des procédures de durée prolongée comme l'assistance ventriculaire.

2.3 Utilisateurs prévus

Ces dispositifs doivent uniquement être utilisés par des professionnels de santé formés et expérimentés en matière de procédures de CEC.

2.4 Groupe cible de patients

Les patients adultes et pédiatriques admissibles à des procédures de CEC constituent le groupe cible de ces dispositifs. Les données cliniques ne sont pas disponibles pour les patientes enceintes ou allaitantes.

Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque intervention spécifique.

3 Bénéfices cliniques attendus

Ces dispositifs fonctionnent dans le cadre d'un circuit extracorporel pour la perfusion de l'aorte ascendante lors de procédures de CEC. Les **Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 et 71424** sont également destinés à la perfusion de l'aorte descendante. Les dispositifs n'apporteront aucun bénéfice clinique direct au-delà de l'assistance aux procédures de CEC.

4 Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Le fait de ne pas lire et de ne pas suivre toutes les instructions ou le fait de ne pas observer tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves, des lésions des vaisseaux, des complications au site de ponction ou le décès du patient.

- Un professionnel de santé doit examiner les complications associées et la pathophysiologie de l'aorte (qui ne se limitent pas à une infection ou un saignement actif) afin de s'assurer que l'aorte convient à la canulation.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de la mise en place de la canule s'il existe un risque de dissection de l'aorte.
- Veiller à ce que la taille de l'aortotomie soit suffisante afin d'éviter l'application d'une force excessive pendant l'insertion de la canule.
- **Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 et 71424 :** insérer la canule le long de l'axe de l'aorte selon un angle d'environ 45° durant l'aortotomie afin d'éviter de heurter la paroi postérieure de l'aorte.
- Éviter de diriger l'extrémité de la canule directement vers les artères marginales de la crosse aortique afin de ne pas diriger dans les artères d'éventuels emboles délogés et de ne pas accroître la pression artérielle dans le cerveau.
- L'extrémité de la canule doit être entièrement insérée pour garantir sa mise en place dans la lumière centrale, et ce afin d'éviter tout risque de dissection de l'aorte. Éviter de pointer l'embout vers la valve aortique.
- Prendre les précautions qui s'imposent lors du raccordement de la canule et de la tubulure de perfusion afin d'éviter la pénétration d'air dans la tubulure.
- Ne pas dépasser les débits maximum recommandés.
- **Pour les modèles Select 3D II :** Ne pas dépasser les débits maximaux recommandés :
  - Canule 6,7 mm (20 Fr) : jusqu'à 5 l/min
  - Canule 7 mm (22 Fr) ou 8 mm (24 Fr) : jusqu'à 6 l/min

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

- Éviter de courber ou de plier la canule.
- Avant d'utiliser le dispositif, serrer les capuchons Luer.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.
- Vérifier la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Inspecter soigneusement tous les composants avant l'utilisation. Ne pas utiliser un composant qui semble être endommagé.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Instaurer une anticoagulothérapie adéquate avant de canuler le patient.
- Inspecter régulièrement tous les raccordements afin de détecter toute fuite au cours de l'utilisation.
- **Applicable aux Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 :** ce produit contient des phtalates. En raison du risque accru d'exposition chez les patients pédiatriques et néonataux, l'utilisation d'un appareil sans phtalate est recommandée pour ces groupes de patients. Pour les femmes enceintes subissant des interventions chirurgicales de CEC consécutives en moins de 24 heures, l'utilisation d'un appareil sans phtalate est recommandée.
- **Applicable aux Modèles 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424 :** Utiliser les repères de profondeur pour positionner l'embout de la canule à la profondeur souhaitée. Une position inexacte de l'embout de la canule dans l'aorte peut entraîner une hypoperfusion, une hyperperfusion, une lésion ischémique sévère ou le décès.

5 Précautions

La pose, l'emplacement et l'orientation des sutures dans l'aorte ont une importance capitale pour le positionnement de la canule. Une fois la canule fixée par les sutures, sa position est difficile à modifier.

6 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, perte de sang, traumatismes vasculaires, coagulopathie, décès, dissection, exsanguination, hémolyse, hypervolémie, hypotension, hypovolémie, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique, dysfonctionnement d'organes, perforation et lésions tissulaires.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

7 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) concernant ce dispositif figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC en utilisant le fabricant, le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

8 Mode d'emploi

Avertissement : Avant de déballer le dispositif, vérifier que le conditionnement et le dispositif ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée ou si le dispositif ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un dispositif périmé ou endommagé pourrait entraîner une infection.

Avertissement : Utiliser une technique aseptique durant toutes les phases de l'installation et de l'utilisation de cet appareil. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Remarque : La pression maximale est de 27 kPa (200 mmHg).

1. Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant notamment le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque procédure spécifique.

   Remarque : Les données de la courbe de débit présentées à la section des figures ont été obtenues lors d'essais au banc réalisés avec de l'eau à température ambiante. D'autres facteurs pour un patient donné pourraient entraîner des résultats différents des données présentées dans les figures.
2. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. S'il est endommagé ou périmé, contacter le représentant de Medtronic pour des informations sur les retours.
3. Si le modèle utilisé est pourvu d'un bouchon de purge, la fente de purge doit dépasser d'environ 3 mm (0,12 in) de l'extrémité de la canule (modèles avec site de connexion uniquement). Sinon, enfoncer soigneusement le bouchon de purge poreux dans le connecteur cranté.

   Avertissement : Ne pas forcer en enfonçant les bouchons.

   Attention : Ne pas humidifier le bouchon de purge poreux. Il serait alors imperméable à l'air, ce qui affecterait l'amorçage et l'efficacité de la purge.
4. Poser une suture en bourse au niveau de la face antérieure de l'aorte ascendante distale à l'endroit souhaité. Placer un tourniquet sur cette suture. Poser une seconde suture en bourse 1 à 2 mm (0,04 à 0,08 in) au-delà de la première suture et placer un tourniquet. Exciser la tunique adventice à partir de la première suture en bourse.

   Modèles flexibles pour crosse aortique : positionner le collier de suture réglable à la profondeur souhaitée.

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

5. Après avoir obtenu la bonne héparinisation systémique, inciser l'aorte, dans les limites de la première suture en bourse, à l'aide d'une lame numéro 11. Placer un doigt au-dessus de l'incision pour contrôler le saignement. Insérer la canule directement dans l'aorte à travers l'incision.

   Remarque : Il est conseillé de maintenir la canule en position verticale pendant l'insertion afin de prévenir l'accumulation de microbulles sur ses parois.
6. Faire pivoter la canule de telle façon que l'embout soit orienté en position distale et que la tubulure d'orientation de la canule soit face à la valve aortique.
7. Serrer le tourniquet placé sur la suture en bourse interne avant de le fixer à la canule par une ligature entourant la canule et le tourniquet au niveau du site approprié.
8. Une fois l'air complètement évacué de la canule, enfoncer le bouchon de purge rainuré au maximum pour fixer le tout. (Ne pas forcer)
9. Avant de raccorder la canule à la tubulure artérielle, clamper le corps de la canule. Enlever le bouchon/capuchon amovible de purge de la canule. Raccorder la canule à la tubulure artérielle. Inspecter la tubulure et évacuer éventuellement les bulles d'air avant de retirer le clamp. (Certaines canules artérielles comportent un port luer sur le connecteur pouvant être utilisé pour évacuer l'air ou contrôler la pression de la tubulure.)
10. Fixer la canule pour soulager les contraintes et éviter tout mouvement inopportun. Positionner la canule et la tubulure artérielle de façon à ce que la canule forme une légère incurvation et pénètre dans l'aorte perpendiculairement à celle-ci. Fixer la tubulure artérielle au champ opératoire supérieur.

    Remarque : Fixer une tubulure de contrôle de la pression pré-amorcée reliée à un dispositif de contrôle de la pression au robinet d'arrêt à 3 voies. Vérifier que le robinet d'arrêt est ouvert côté tubulure de contrôle de la pression. Ensuite, rééquilibrer et remettre le capteur à zéro.
11. Retirer l'ensemble des clamps de la canule et des tubulures avant de lancer la circulation extracorporelle.
12. À la fin de la procédure, mettre le dispositif au rebut.

    Avertissement : Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

9 Informations supplémentaires

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : liste des matériaux du trajet sanguin et de la surface en contact avec les tissus, données relatives aux lésions des cellules sanguines et tolérances pertinentes pour les données présentées.

10 Déni de garantie (global)

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations 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 comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis proizvoda

Kanila se sastoji od zakrivljenog vrha, vrha pod kutom, kosog vrha sa ili bez prirubnice, koji su trajno pričvršćeni na oblikovano, prozirno, fleksibilno konusno tijelo od PVC-a ili tijelo od PVC-a omotano žicom. Tijelo kanile ima liniju za usmjerenje vrha koja pokazuje smjer vrha kanile tijekom kanulacije. Proksimalni kraj kanile uključuje mjesto priključivanja ili oblikovani bodljikavi priključak od 0,95 cm (0,37 in) sa ili bez oblikovanog plastičnog čepa ventila ili odvojive kapice. Čep ventila ili odvojiva kapica omogućuju odzračivanje kanile prije priključivanja na liniju perfuzije.

Ovaj je proizvod sterilan, nepirogen i namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Steriliziran je etilen-oksidom.

Proizvod čuvajte u izvornom pakiranju na suhom mjestu.

Maksimalna temperatura za transport: 50 °C (122 °F).

1.1 Materijali proizvoda

Vrijedi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (CAS br. 117-81-7) razvrstan je kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED), a prisutan je u koncentraciji od od >0,1 % masenog udjela.

2 Namijenjena upotreba

Te arterijske kanile služe za perfuziju uzlazne aorte tijekom kirurškog zahvata izvantjelesne cirkulacije (engl. cardiopulmonary bypass, CPB). **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424** služe za perfuziju silazne aorte tijekom zahvata CPB-a.

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

2.1 Indikacije za upotrebu

Te arterijske kanile indicirane su za stanja koja iziskuju CPB postupke u trajanju od najviše šest sati.

2.2 Kontraindikacije

Upotrebljavajte uređaje samo onako kako je navedeno.

Nemojte upotrebljavati za postupke koji traju dulje kao što su ventrikulske potpore.

2.3 Predviđeni korisnici

Ove proizvode smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici osposobljeni za postupke CPB-a s iskustvom u tom području.

2.4 Ciljna skupina bolesnika

Ciljna skupina za ove proizvode odrasli su i pedijatrijski bolesnici podobni za postupke CPB-a. Nema dostupnih kliničkih podataka za bolesnike trudnice ili dojilje.

Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

3 Očekivane kliničke prednosti

Ti uređaji funkcioniraju kao dio izvantjelesnog krvotoka za perfuziju ascendentne aorte tijekom postupaka CPB-a. **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424** služe i za perfuziju silazne aorte. Proizvodi nemaju izravnih kliničkih koristi osim potpore u postupcima CPB-a.

4 Upozorenja

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti teške ozljede, oštećenje krvnih žila, komplikacije na mjestu uboda ili smrt bolesnika.

- Zdravstveni djelatnik mora provjeriti sve eventualne komplikacije i patofiziologiju aorte (među ostalim, aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se utvrdilo je li aorta prikladna za kanulaciju.
- Budite posebno pažljivi tijekom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije aorte.
- Pobrinite se da aortotomija bude odgovarajuće veličine kako bi se izbjegla sila pri umetanju kanile.
- **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424:** umetnite kanilu duž osi aorte pod kutom od otprilike 45° kroz aortotomiju kako bi se izbjegao pritisak na stražnju stijenku aorte.
- Izbjegavajte usmjeravanje kanile izravno prema ograncima arterija aortnog luka kako bi se minimizirala mogućnost usmjeravanja pomaknutog embolusa u arterije ili uzrokovanja povećanog krvnog tlaka u mozgu.
- Vrh kanile mora biti potpuni umetnut kako bi se osigurala pozicija unutar središnjeg lumena i kako bi se izbjegla mogućnost disekcije tkiva aorte. Izbjegavajte usmjeravanje vrha prema aortnom zalisku.
- Vodite brigu tijekom povezivanja kanile i linije perfuzije da zrak ne ostane u liniji perfuzije.
- Ne prekoračujte maksimalne preporučene tlakove protoka.
- **Za modele Select 3D II:** ne prekoračujte maksimalne preporučene stope protoka:
  - kanila od 6,7 mm (20 Fr): do 5 l/min
  - kanila od 7 mm (22 Fr) ili 8 mm (24 Fr): do 6 l/min
- Izbjegavajte savijanje ili presavijanje kanile.
- Prije upotrebe proizvoda stegnite luer poklopce.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljedu bolesnika, bolest ili smrt.
- Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.
- Provjerite rok upotrebe.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili ako je zaštitna naljepnica na bilo koji način potrgana.
- Prije upotrebe temeljito provjerite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.
- Prije kaniliranja bolesnika počnite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju.
- Povremeno pregledajte sve spojeve kako biste se uvjerili da tijekom upotrebe nema curenja.
- **Vrijedi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** ovaj proizvod sadrži ftalate. Uslijed povećanog rizika od izlaganja pedijatrijskih i neonatalnih bolesnika, za te skupine bolesnika preporučuje se upotreba proizvoda koji ne sadrže ftalat. Za trudnice koje se podvrgavaju uzastopnim kirurškim zahvatima CPB-a unutar 24 sata, preporučuje se upotreba proizvoda koji ne sadržavaju ftalat.
- **Vrijedi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Pozicionirajte vrh kanile na željenu dubinu s pomoću oznaka dubine. Neprecizan položaj vrha kanile u aorti može dovesti do hipoperfuzije, hiperperfuzije, teške ishemijske ozljede ili smrti.

5 Mjere opreza

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti kritično je za pravilno postavljanje kanile. Kad je kanila sigurno pričvršćena šavovima, teško je promijeniti poziciju kanile.

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

6 Nuspojave

Sljedeće su poznate nuspojave povezane s upotrebom proizvoda: abrazija, gubitak krvi, oštećenje krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvarenje, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

7 Sažetak podataka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSKU) za ovaj uređaj možete pronaći na web-stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSKU potražite po proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima: model uređaja, referentni broj i kataloški broj.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Prije nego što izvadite proizvod iz ambalaže, provjerite ima li oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je istekao rok upotrebe ili ako su proizvod ili ambalaža oštećeni. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može rezultirati upalom.

Upozorenje: tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe proizvoda primijenite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.

Napomena: Maksimalni tlak iznosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Odaberite veličinu kanile koja je prikladna za bolesnika na temelju kriterija koji uključuju željenu brzinu protoka, površinu tijela, veličinu vaskulature te tablice protoka kanile. Dostupne su razne veličine kako biste mogli odabrati odgovarajuću kanilu za svaki pojedini postupak.

   Napomena: Podaci o krivulji protoka prikazani u odjeljku Slike dobiveni su probnim testiranjem uz upotrebu vode na sobnoj temperaturi. Drugi faktori za pojedinog bolesnika mogli bi dovesti do ishoda koji se razlikuju od podataka prikazanih na slikama.
2. Pregledajte ima li na pakiranju i proizvodu znakova oštećenja i provjerite rok valjanosti. Ako je paket neoštećen i unutar roka valjanosti, otvorite ga i premjestite proizvod u sterilno polje aseptičnom tehnikom. Ako je proizvod oštećen ili mu je istekao rok upotrebe, zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.
3. Za modele s čepovima ventila, postavite čep ventila tako da se otvor ventila širi otprilike 3 mm (0,12 in) izvan kraja kanile (modeli s mjestom priključka) ili postavite porozni čep ventila tijesno u bodljikavi priključak.

   Upozorenje: Ne pretjerujte kad umećete čep.

   Oprez: Nemojte vlažiti porozni čep ventila. Čep će postati nepropusan za zrak i umanjit će učinkovitost ventiliranja i početnog punjenja.
4. Postavite obodni šav na željeno mjesto u prednjem dijelu distalne uzlazne aorte. Postavite podvezu preko ovog obodnog šava. Postavite vanjski obodni šav 1 to 2 mm (0,04 do 0,08 in) izvan početnog šava i postavite podvezu preko njega. Izrežite adventiciju iz unutarnjeg obodnog šava.

   Fleksibilni modeli za aortni luk: postavite prilagodljivi prsten za konac na željenu dubinu.
5. Nakon što ste ostvarili adekvatnu sustavnu heparinizaciju, napravite rez u aorti unutar granica obodnog šava s pomoću oštrice br. 11. Postavite prst preko reza kako biste kontrolirali krvarenje. Unesite kanilu kroz rez izravno u aortu.

   Napomena: Okomito držanje kanile prilikom umetanje pomoći će u sprječavanju akumulacije mikro mjehurića na stijenkama kanile.
6. Zarotirajte kanilu tako da vrh da bude usmjeren distalno, a linija usmjeravanje na kanili neka bude okrenuta prema aortnom zalisku
7. Podveza untarnjeg obodnog šava zateže se i pričvršćuje za kanilu vezanjem sigurnosnog čvora oko kanile i podveze na prikladnom mjestu.
8. Kada se sav zrak usprazni iz kanile umetnite čep ventila s otvorima tako da prione ako je primjenjivo. (Nemojte preduboko umetnuti.)
9. Prije povezivanja kanile na arterijsku liniju, stegnite tijelo kanile stezaljkama. Uklonite čep ventila ili kapicu s kanile. Povežite kanilu na arterijsku liniju. Provjerite liniju i uklonite zaostali zrak prije nego što uklonite stezaljku. (Neke arterijske kanile imaju luer ulaz na priključku, što se može upotrebljavati za uklanjanje zraka iz linije ili praćenje tlaka linije).
10. Učvrstite kanilu za što manji otpor i izbjegavanje neželjenog pomicanja. Postavite kanilu i arterijsku liniju tako da kanila ima nježnu zakrivljenost i ulazi u aortu okomito. Učvrstite arterijsku liniju na gornju prekrivku.

    Napomena: Priključite napunjenu liniju za praćenje s uređaja za praćenje tlaka na 3-smjerni pipac. Pobrinite se da pipac bude otvoren za liniju za praćenje kanile. Nakon toga izbalansirajte i postavite pretvarač na nulu.
11. Uklonite stezaljke sa kanile i linija prije pokretanja kardiopulmonalne premosnice.
12. Proizvod odložite nakon završetka postupka.

    Upozorenje: Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

9 Dodatne informacije

Na zahtjev su dostupne sljedeće informacije i podaci: popis materijala putanje krvi i površine u kontaktu s tkivom, podaci vezani uz oštećenje krvnih stanica te relevantne tolerancije za navedene podatke.

10 Isključenje jamstva (globalno)

Važno: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

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

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

Magyar

1 A termék leírása

A kanül hajlított, szögben álló vagy ferde, peremes vagy perem nélküli heggyel rendelkezik, amely tartósan rögzítve van egy öntött, átlátszó, flexibilis, elvékonyodó PVC testhez vagy egy drótmerevítésű PVC testhez. A kanül testén lévő, a hegy állását jelző vonal segítségével ellenőrizhető a hegy állása kanülálás közben. A kanül proximális végén egy csatlakozóhely vagy egy 0,95 cm (0,37 in) átmérőjű bordázott, öntött csatlakozó van, öntött műanyag légtelenítő dugóval vagy lehúzható kupakkal, illetve ezek nélkül. A légtelenítő dugó vagy lehúzható kupak lehetővé teszi a kanül légtelenítését a perfúziós vezeték csatlakoztatása előtt.

Az eszköz steril, nem pirogén és kizárólag egyszeri használatra szolgál. A sterilizálása etilén-oxiddal történik.

Az eszközt az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolja.

Maximális szállítási hőmérséklet: 50 °C (122 °F).

1.1 Az eszköz anyagai

A 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 típusokra vonatkozóan: A bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) (CAS-szám: 117-81-7) besorolása szerint 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), illetve hormonrendszert károsító (ED) anyag, amely 0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban van jelen.

2 Rendeltetés

Ezek az artériás kanülök a felszálló aorta perfundálására szolgálnak kardiopulmonális bypass (CPB) műtét során. A **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 és 71424-es modellek** szintén a leszálló aorta perfundálására szolgálnak CPB műtét során.

2.1 Alkalmazási terület

Ezek az artériás kanülök legfeljebb 6 órán át tartó, CPB eljárást igénylő állapotokban javallottak.

2.2 Ellenjavallatok

Az eszközöket kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

Ne használja hosszabb ideig tartó eljárásokhoz, például a kamrafunkció támogatásához.

2.3 Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezeket az eszközöket csak CPB-eljárások terén szakképzett és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják.

2.4 Betegek célcsoportja

Ezen eszközök célcsoportját a CPB-eljárásra alkalmas felnőtt és gyermek betegek alkotják. Terhes vagy szoptató betegekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek – többek között – a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

3 Várható klinikai előnyök

Ezek az eszközök egy extrakorporális kör részeként működnek a felszálló aorta perfundálására CPB eljárások során. A **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 és 71424-es modellek** szintén a leszálló aorta perfundálására szolgálnak. Az eszközöknek a CPB műtétek támogatásán túl nincs közvetlen klinikai haszna.

4 Figyelmeztetések

Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvas el, illetve nem követ minden utasítást, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az súlyos sérülést, például érkárosodást, a beszúrás helyén komplikációkat vagy a beteg halálát okozhatja.

- Egy egészségügyi szakembernek meg kell vizsgálnia minden, az aortához esetlegesen kapcsolódó szövődményt és az aorta patofiziológiáját (nem csak aktív fertőzésre vagy vérzésre korlátozottan), hogy meggyőződjön az aorta kanülálásra való alkalmasságáról.
- A kanül behelyezése során kivételes körültekintéssel kell eljárni aortadisszekció veszélye esetén.
- Győződjön meg arról, hogy az aortán végzett bemetszés megfelelő méretű, nehogy túlzottan nagy erőt kelljen alkalmazni a kanül bevezetésekor.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422, és 71424-es modellek:** Vezesse be a kanült az aortán készített nyíláson át, az aorta tengelyéhez képest hozzávetőlegesen 45°-os szögben tartva, nehogy megsértse az aorta hátsó falát.
- Ne irányítsa a kanülhegyet közvetlenül az aortaív ágai felé, hogy minimálisra csökkentse egy kimozdult embólus artériákba jutásának, illetve az agyi vérnyomás megnövekedésének esélyét.
- A kanül hegyét az aortadisszekció elkerülése érdekében teljesen be kell vezetni úgy, hogy az biztosítsa a hegy elhelyezését a központi lumenben. Ne irányítsa a hegyet az aortabillentyűre.
- Legyen körültekintő a kanül perfúziós vezetékhez csatlakoztatása során annak biztosítására, hogy a perfúziós vezetékben ne maradjon levegő.

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

- Ne lépje túl az áramlási nyomás legmagasabb ajánlott értékeit.
- **A Select 3D II típusok esetében:** Ne lépje túl az áramlási nyomás legmagasabb ajánlott értékeit:
  - 6,7 mm-es (20 Fr-es) kanül: legfeljebb 5 l/perc
  - 7 mm-es (22 Fr-es) vagy 8 mm-es (24 Fr-es)kanül: legfeljebb 6 l/perc
- Kerülje a kanül elhajlását, megtöretését.
- Az eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a luercsatlakozók megfelelően zárnak-e.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. 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.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.
- Ellenőrizze a lejárati időt.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Használat előtt alaposan vizsgáljon meg minden alkotóelemet. Ha egy alkotóelemen sérülés jelei láthatók, ne használja.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A beteg kanülálása előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.
- Rendszeresen ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy nincs-e szivárgás.
- **A 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 típusokra vonatkozóan:** A termék ftalátokat tartalmaz. A gyermek és újszülött betegek kitettségének megnövekedett kockázata miatt e betegcsoportok esetében ftalátmentes eszköz használata javasolt. Azon várandós nők esetében, akik kevesebb mint 24 órán belül több egymást követő kardiopulmonális bypass (CPB) műtéten esnek át, ftalátmentes eszköz használata javasolt.
- **A 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424 típusokra vonatkozóan:** A mélységjelzők segítségével pozicionálja a kanül hegyét a kívánt mélységbe. Ha a kanül hegyét pontatlanul pozicionálják az aortában, az hipoperfúzióhoz, hiperperfúzióhoz, súlyos iszkémiás sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

5 Előírások

A varratok elhelyezése és orientációja az aortában kritikus jelentőségű a kanül megfelelő pozicionálásához. Amennyiben a kanül a varratokkal szilárdan rögzítésre kerül, utólag nehéz a helyzetét megváltoztatni.

6 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő szövődmények ismeretesek: abrázió, vérvesztés, vérsejtsérülés, coagulopathia, halál, disszekció, kivérzés, hemolízis, hipervolémia, alacsony vérnyomás, hipovolémia, fertőzés, ischaemia, neurológiai rendellenesség, szervi működési zavar, perforáció és szövetkárosodás.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

7 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

Az eszköz tekintetében a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemeknek a megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám és katalógusszám.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy az eszköz. Ne használja az eszközt, ha a szavatossága lejárt, illetve ha az eszköz vagy a csomagolása sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata fertőzést okozhat.

Vigyázat! Az eszköz összeállítása és használata közben végig aszeptikus eljárásokat alkalmazzon. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Megjegyzés: A maximális nyomás 27 kPa (200 Hgmm).

1. A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek - többek között - a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhálózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.

   Megjegyzés: Az ábrákat tartalmazó részben található áramlási görbék adatait mérőpados vizsgálatokkal állapították meg, szobahőmérsékletű víz alkalmazásával. Az adott betegre vonatkozó egyéb tényezők az ábrákon jelzettől eltérő eredményekhez vezethetnek.
2. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg, hogy a csomagolás és a termék nem sérültek-e meg. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre. Amennyiben sérült vagy lejárt a csomag, a visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviseletével.
3. Légtelenítő dugóval rendelkező modellek esetén állítsa be úgy a légtelenítő dugót, hogy a légtelenítő nyílás mintegy 3 mm-rel (0,12 in) túlnyúljon a kanül végén (csak csatlakozóhellyel rendelkező modelleknél), vagy szorosan illessze a porózus légtelenítő dugót a bordázott csatlakozóba.

   Vigyázat! Ne nyomja be túl mélyen a dugókat.

   Figyelem! A porózus légtelenítő dugót ne érje nedvesség. Ellenkező esetben a dugó átjárhatatlanná válik a levegő számára, és ezáltal minimálisra csökken a feltöltés és a légtelenítés hatékonysága.
4. Helyezzen el egy dohányzacskóöltést a felszálló aorta disztális részének elülső falára, a kívánt helyen. Fogja le a dohányzacskóöltés fonalát. Helyezzen el egy második, külső dohányzacskóöltést 1–2 mm-rel (0,04–0,08 in) az elsőn kívül, és fogja le annak fonalát. Metssze ki az adventitia réteget a belső dohányzacskóöltésen belülről.

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

Flexibilis aortaívmodellek: Pozicionálja az állítható öltésgallért a kívánt mélységbe.

5. A megfelelő szisztémás heparinizáció elérése után egy 11-es pengével ejtsen bemetszést az aortán, a belső dohányzacskóöltésen belül. A vérzés csillapításához helyezze egyik ujját a bemetszésre. Vezesse a kanült a bemetszésen keresztül közvetlenül az aortába.

   Megjegyzés: A bevezetés során a kanül függőlegesen tartásával megelőzheti a mikrobuborékok felhalmozódását a kanül falán.
6. Fordítsa úgy a kanült, hogy a hegy disztális irányba álljon, a kanülön lévő, annak állását jelző vonal pedig az aortabillentyűvel szembe néz.
7. A belső dohányzacskóöltésen lévő szorítót rögzítse a kanülhöz egy kanül körüli rögzítőcsomóval, majd helyezze a szorítást egy megfelelő helyre.
8. Amint az összes levegő eltávozott a kanülből, helyezze be a nyílással rendelkező légtelenítő dugót (ha van ilyen) teljesen. (Ne tolja be túlzott mértékben.)
9. A kanül artériás vezetékre csatlakoztatása előtt szorítsa le a kanül testét. Távolítsa el a légtelenítő dugót, vagy húzza le a kupakot a kanülről. Csatlakoztassa a kanült az artériás vezetékhez. Vizsgálja meg a vezetéket, és szükség esetén légtelenítsen a leszorítás eltávolítása előtt. (Egyes artériás kanülök a csatlakozón egy luerrel rendelkeznek, amely légtelenítésre, illetve a vezeték nyomásának monitorozására használható.)
10. Rögzítse a kanült, hogy feszülésmentesítést nyújtson, és megelőzze a véletlen elmozdulást. Állítsa be úgy a kanült és az artériás szárat, hogy a kanül enyhén ívelt legyen, és merőlegesen lépjen be az aortába. Rögzítse az artériás szárat a külső letakaráshoz.

    Megjegyzés: Csatlakoztassa a nyomásmérő készülék felől jövő, előzetesen feltöltött vezetéket a 3 állású csapra. Győződjön meg arról, hogy a csap a kanül nyomásmérő szára felé van nyitva. Majd egyensúlyozza ki és nullázza a transzducert.
11. A kardiopulmonális bypass elkezdése előtt távolítsa el a kanülről és a vezetékekről a leszorításokat.
12. Az eljárás befejezése után ártalmatlanítsa az eszközt.

    Vigyázat! Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

9 További információk

Kérésre az alábbi információk és adatok érhetők el: a vért szállító csővezeték és a szövetekkel érintkező felület anyagainak listája, a vérsejtek sérülésére vonatkozó adatok, valamint a megadott adatokra vonatkozó releváns tűréshatárok.

10 Szavatossági nyilatkozat (globális érvényű)

Fontos: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos 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, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek 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.

Bahasa Indonesia

1 Keterangan produk

Kanula terdiri dari ujung melengkung, bersudut, atau miring, dengan atau tanpa flens, yang secara permanen terpasang ke badan meruncing PVC tercetak, transparan, dan fleksibel atau badan PVC terlilit kawat. Badan kanula memiliki jalur orientasi ujung untuk menunjukkan arah ujung kanula selama kanulasi. Ujung proksimal kanula menyertakan lokasi sambungan atau konektor berduri 0,95 cm (0,37 in) tercetak, dengan atau tanpa steker ventilasi plastik tercetak atau tutup kelupas. Steker ventilasi atau tutup kelupas memungkinkan udara diventilasikan dari kanula sebelum penyambungan ke jalur perfusi.

Perangkat ini dalam kondisi steril, bebas pirogen, dan hanya untuk sekali pakai. Perangkat disterilkan menggunakan etilena oksida.

Simpan perangkat di dalam kemasan aslinya di tempat yang kering.

Suhu transit maksimum: 50 °C (122 °F).

1.1 Bahan perangkat

Berlaku untuk Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (CAS 117-81-7) diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B, atau sebagai zat pengganggu endokrin (ED), dan terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot.

2 Tujuan Penggunaan

Kanula arteri ini dimaksudkan untuk perfusi aorta asenden selama bedah bypass kardiopulmoner (CPB). **Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, dan 71424** juga dimaksudkan untuk perfusi aorta desenden selama bedah CPB.

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

2.1 Indikasi penggunaan

Kanula arteri ini diindikasikan untuk kondisi yang membutuhkan prosedur CPB hingga durasi 6 jam.

2.2 Kontraindikasi

Gunakan perangkat ini hanya sesuai indikasinya.

Jangan gunakan untuk prosedur dengan durasi yang berkepanjangan seperti bantuan ventrikel.

2.3 Sasaran Pengguna

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh tenaga medis yang terlatih dan berpengalaman dalam prosedur CPB.

2.4 Kelompok target pasien

Kelompok sasaran untuk perangkat ini adalah pasien dewasa dan pediatrik yang memenuhi syarat untuk prosedur CPB. Data klinis tidak tersedia untuk pasien hamil atau menyusui.

Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Kanula tersedia dalam berbagai ukuran untuk dipilih yang sesuai bagi setiap prosedur khusus.

3 Manfaat klinis yang diharapkan

Perangkat ini berfungsi sebagai bagian dari sirkuit ekstrakorporeal untuk perfusi aorta asenden selama prosedur CPB. **Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, dan 71424** juga dimaksudkan untuk perfusi aorta desenden. Alat tidak memiliki manfaat klinis langsung di luar dukungan prosedur CPB.

4 Peringatan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum menggunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua petunjuk, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera serius, kerusakan pembuluh, komplikasi pada lokasi tusukan, atau kematian pasien.

- Tenaga kesehatan harus memeriksa komplikasi apa pun yang terkait serta patofisiologi aorta (tidak terbatas pada infeksi aktif atau perdarahan) untuk memastikan bahwa aorta tersebut sesuai untuk kanulasi.
- Sangat berhati-hatilah saat menempatkan kanula jika ada kemungkinan diseksi jaringan aorta.
- Pastikan bahwa aortotomi diukur secara sesuai untuk menghindari kekuatan berlebih saat penyisipan kanula.
- **Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, dan 71424:** Sisipkan kanula di sepanjang sumbu aorta pada sudut sekitar 45° melalui aortotomi untuk menghindari dampak pada dinding belakang aorta.
- Hindari mengarahkan ujung kanula langsung ke arteri cabang arka aorta untuk meminimalkan kemungkinan mengarahkan emboli yang terlepas ke dalam arteri atau menyebabkan peningkatan tekanan darah di otak.
- Ujung kanula harus disisipkan sepenuhnya untuk memastikan penempatan ujung dalam lumen sentral dan untuk menghindari kemungkinan diseksi jaringan aorta. Hindari mengarahkan ujung pada katup aorta.
- Berhati-hatilah selama penyambungan kanula dan jalur perfusi untuk memastikan bahwa tidak ada udara terperangkap di jalur perfusi.
- Jangan melampaui tekanan aliran maksimum yang disarankan.
- **Untuk Model Select 3D II:** Jangan melampaui laju aliran maksimum yang disarankan:
  - kanula 6,7 mm (20 Fr): hingga 5 L/mnt
  - kanula 7 mm (22 Fr) atau 8 mm (24 Fr): hingga 6 L/mnt
- Hindari membengkokkan atau menekuk kanula.
- Kencangkan tutup luer sebelum menggunakan alat.
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Periksa tanggal "gunakan paling lambat".
- Jangan gunakan jika kemasan steril rusak atau jika ada kerusakan segel dalam bentuk apa pun.
- Periksa semua komponen dengan saksama sebelum penggunaan. Jangan menggunakan komponen yang tampak rusak.
- Gunakan teknik aseptik dalam semua prosedur. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Mulai terapi antikoagulan yang memadai sebelum mengkanulasi pasien.
- Secara berkala, periksa semua sambungan akan adanya kebocoran selama penggunaan.
- **Berlaku untuk Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Produk ini mengandung ftalat. Karena peningkatan risiko paparan pada pasien anak dan bayi baru lahir, penggunaan perangkat bebas ftalat direkomendasikan untuk kelompok pasien ini. Untuk wanita hamil yang menjalani bedah CPB berurutan dalam waktu kurang dari 24 jam, penggunaan perangkat bebas ftalat direkomendasikan.
- **Berlaku untuk Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Gunakan penanda kedalaman untuk memosisikan ujung kanula ke kedalaman yang diinginkan. Pemosisian ujung kanula yang tidak akurat dalam aorta dapat menyebabkan hipoperfusi, hiperperfusi, cedera iskemik parah, atau kematian.

5 Tindakan pencegahan

Penempatan, lokasi, dan orientasi jahitan di aorta sifatnya sangat penting untuk pemosisian kanula yang tepat. Setelah kanula dengan erat diamankan dengan jahitan, posisi kanula akan sulit untuk diubah.

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

6 Efek samping

Efek samping yang diketahui berikut ini dikaitkan dengan penggunaan produk: abrasi, kehilangan darah, trauma darah, koagulopati, kematian, diseksi, eksanguinasi, hemolisis, hipervolemia, hipotensi, hipovolemia, infeksi, iskemia, disfungsi neurologis, disfungsi organ, perforasi, dan kerusakan jaringan.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

7 Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis

Ringkasan Kinerja Klinis dan Keamanan (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan produsen, nama perangkat, dan elemen berikut jika relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

8 Petunjuk penggunaan

Peringatan: Sebelum mengeluarkan perangkat dari kemasan, periksa apakah ada kerusakan pada kemasan dan perangkat. Jangan gunakan perangkat jika tanggal "gunakan paling lambat" telah terlewati atau perangkat atau kemasan rusak. Menggunakan perangkat yang rusak atau kedaluwarsa dapat menyebabkan infeksi.

Peringatan: Gunakan teknik aseptik selama semua tahap pengaturan dan penggunaan perangkat ini. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.

Catatan: Tekanan maksimum adalah 27 kPa (200 mmHg).

1. Pilih ukuran kanula yang sesuai bagi pasien berdasarkan kriteria yang mencakup laju aliran yang diinginkan, luas permukaan tubuh, ukuran vaskulatur, dan diagram alir kanula. Tersedia berbagai ukuran agar kanula yang tepat dapat dipilih untuk setiap prosedur tertentu.

   Catatan: Data kurva aliran yang diperlihatkan di bagian Gambar diperoleh melalui pengujian model menggunakan air pada suhu kamar. Faktor-faktor lain pada pasien tertentu dapat menyebabkan hasil yang berbeda dibandingkan data yang ditampilkan dalam gambar.
2. Periksa kemasan dan produk akan adanya kerusakan dan periksa tanggal "gunakan paling lambat". Jika tidak rusak dan belum kedaluwarsa, buka kemasan dan pindahkan produk ke bidang steril menggunakan teknik aseptik. Jika rusak atau kedaluwarsa, hubungi perwakilan Medtronic Anda untuk informasi pengembalian.
3. Untuk model dengan sumbat ventilasi, posisikan sumbat ventilasi sedemikian rupa sehingga slot ventilasi memanjang sekitar 3 mm (0,12 in) melampaui ujung kanula (hanya model lokasi penyambungan) atau posisikan sumbat ventilasi berpori dengan rapat ke dalam konektor berduri.

   Peringatan: Jangan menyisipkan sumbat secara berlebihan.

   Perhatian: Jangan melembapkan sumbat ventilasi berpori. Sumbat akan menjadi kedap terhadap udara dan akan meminimalkan keefektifan priming dan ventilasi.
4. Tempatkan jahitan purse-string di aspek anterior aorta asenden distal pada lokasi yang diinginkan. Tempatkan tornikuet di atas purse-string ini. Tempatkan purse-string bagian luar kedua 1 hingga 2 mm (0,04 hingga 0,08 in) di luar jahitan awal dan tempatkan tornikuet di atasnya. Sayat adventisia dari dalam jahitan purse-string bagian dalam.

   Model arka fleksibel: Posisikan leher jahitan yang dapat disesuaikan hingga kedalaman yang diinginkan.
5. Setelah mendapatkan heparinisasi sistemik yang memadai, buat sayatan di aorta dalam batas purse-string bagian dalam menggunakan pisau bedah #11. Tempatkan jari di atas sayatan untuk mengendalikan perdarahan. Sisipkan kanula langsung ke dalam aorta melalui sayatan.

   Catatan: Pegang kanula secara vertikal selama penyisipan supaya dapat membantu mencegah akumulasi gelembung mikro pada dinding kanula.
6. Putar kanula sehingga ujung diarahkan secara distal dan jalur orientasi pada kanula menghadap ke arah katup aorta.
7. Tornikuet pada purse-string bagian dalam dikencangkan dan diamankan ke kanula dengan mengikatkan ligatur pengaman di sekeliling kanula dan tornikuet pada lokasi yang sesuai.
8. Setelah semua udara dikeluarkan dari kanula, sisipkan steker ventilasi berslot untuk menyegel, jika relevan. (Jangan menyisipkan secara berlebihan.)
9. Sebelum memasang kanula ke jalur arteri, jepit badan kanula. Lepaskan steker ventilasi atau kelupas tutup dari kanula. Pasang kanula ke jalur arteri. Periksa jalur dan keluarkan udara yang terperangkap sebelum melepaskan penjepit. (Beberapa kanula arteri memiliki porta luer pada konektor, yang dapat digunakan untuk mengeluarkan udara dari jalur atau memantau tekanan jalur).
10. Amankan kanula untuk memberikan peredaan ketegangan serta mencegah gerakan yang tidak dimaksudkan. Posisikan kanula dan jalur arteri sedemikian rupa sehingga kanula memiliki sedikit lengkungan dan memasuki aorta secara tegak lurus. Amankan jalur arteri ke gantungan superior.

    Catatan: Pasang jalur pemantauan yang telah di-priming sebelumnya dari alat pemantauan tekanan ke stopcock 3 arah. Pastikan stopcock terbuka ke jalur pemantauan tekanan kanula. Lalu, seimbangkan dan nol-kan transduser.
11. Lepaskan semua penjepit dari kanula dan saluran sebelum memulai bypass kardiopulmoner.
12. Setelah prosedur selesai, buang perangkat.

    Peringatan: Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

9 Informasi tambahan

Informasi dan data berikut disediakan berdasarkan permintaan: daftar bahan-bahan jalur darah dan permukaan kontak jaringan, data yang terkait kerusakan sel darah, dan toleransi yang relevan untuk data yang disajikan.

10 Sanggahan garansi (global)

Penting: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu,

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

menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

1 Descrizione del prodotto

La cannula comprende una punta incurvata, angolata od obliqua, con o senza flangia, collegata in modo permanente a un corpo conico in PVC flessibile, trasparente e sagomato o ad un corpo in PVC con avvolgimento di rinforzo in filo metallico. Il corpo della cannula presenta una linea per l'orientamento della punta che indica la direzione della punta della cannula durante la procedura di inserimento della cannula. L'estremità prossimale della cannula comprende un punto di collegamento o un connettore dentato sagomato da 0,95 cm (0,37 in) con o senza tappo di sfiato/rimovibile in plastica sagomata. Il tappo di sfiato/rimovibile consente lo spurgo dell'aria presente nella cannula prima del collegamento con la linea di perfusione.

Il dispositivo è sterile, apirogeno e esclusivamente monouso. È sterilizzato mediante ossido di etilene.

Conservare il dispositivo nella confezione originale in un luogo asciutto.

Temperatura massima di trasporto: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiali del dispositivo

Applicabile ai modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: il di-2-etilesilftalato (DEHP) (n° CAS 117-81-7) è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B oppure come interferente del sistema endocrino (ED) ed è presente a una concentrazione >0,1% massa/massa.

2 Scopo previsto

Queste cannule arteriose sono concepite per la perfusione dell'aorta ascendente durante le procedure chirurgiche di bypass cardiopolmonare. I **modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** sono anche concepiti per la perfusione dell'aorta discendente durante le procedure chirurgiche di bypass cardiopolmonare.

2.1 Indicazioni per l'uso

Queste cannule arteriose sono indicate per condizioni che richiedono procedure di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

2.2 Controindicazioni

Utilizzare questi dispositivi soltanto nel modo indicato.

Non utilizzare per procedure dalla durata prolungata, come nel caso di assistenza ventricolare.

2.3 Utenti previsti

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico dotato di adeguata formazione ed esperienza nelle procedure di bypass cardiopolmonare.

2.4 Categoria di pazienti target

Il gruppo di destinazione di questi dispositivi è rappresentato da pazienti adulti e pediatrici idonei alle procedure di bypass cardiopolmonare. Non esistono dati clinici disponibili per le pazienti in gravidanza o che allattano al seno.

Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

3 Benefici clinici previsti

Questi dispositivi fanno parte di un circuito extracorporeo per la perfusione dell'aorta ascendente durante le procedure di bypass cardiopolmonare. I **modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** sono anche concepiti per la perfusione dell'aorta discendente. I dispositivi non offrono alcun beneficio clinico diretto oltre al supporto alle procedure di bypass cardiopolmonare.

4 Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi, danni ai vasi, complicazioni in corrispondenza del sito di puntura o il decesso del paziente.

- Il professionista sanitario deve esaminare eventuali complicanze associate e la fisiopatologia dell'aorta (non limitata all'infezione attiva o al sanguinamento) per assicurarsi che l'aorta sia adatta all'incannulazione.
- Durante il posizionamento della cannula, esercitare la massima cautela se esiste la possibilità di dissezione del tessuto aortico.

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

- Assicurarsi che l'aortotomia sia sufficientemente grande da evitare un'eccessiva pressione durante l'inserimento della cannula.
- **Per i modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424:** inserire la cannula nell'aortotomia lungo l'asse dell'aorta con un angolo di circa 45° per evitare di urtare la parete posteriore dell'aorta.
- Evitare di orientare la punta della cannula direttamente verso le diramazioni arteriose dell'arco aortico per ridurre al minimo la possibilità di dirigere eventuali emboli nelle arterie o di causare un aumento della pressione sanguigna nell'encefalo.
- La punta della cannula deve essere completamente inserita, in modo da garantire il posizionamento della punta nel lume centrale ed evitare la possibilità di dissezione del tessuto aortico. Evitare di orientare la punta verso la valvola aortica.
- Prestare attenzione durante il collegamento della cannula e della linea di perfusione per garantire che non rimanga aria nella linea di perfusione.
- Non superare le velocità massime di flusso raccomandate.
- **Per i modelli Select 3D II:** non superare le velocità massime di flusso raccomandate:
  - Cannula da 6,7 mm (20 Fr): fino a 5 l/min
  - Cannula da 7 mm (22 Fr) o da 8 mm (24 Fr): fino a 6 l/min
- Non piegare o incurvare la cannula.
- Stringere i cappucci luer prima di utilizzare questo dispositivo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.
- Verificare la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Ispezionare accuratamente tutti i componenti prima dell'uso. Non utilizzare un componente visibilmente danneggiato.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Durante l'uso, ispezionare periodicamente tutti i collegamenti per escludere la presenza di perdite.
- **Applicabile ai modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** questo prodotto contiene ftalati. A causa dell'aumento del rischio di esposizione nei pazienti pediatrici e neonatali, per questi gruppi di pazienti si raccomanda l'uso di un dispositivo privo di ftalati. Per le donne in gravidanza che si sottopongono a interventi chirurgici consecutivi di bypass cardiopolmonare in meno di 24 ore, si raccomanda l'uso di un dispositivo privo di ftalati.
- **Applicabile ai modelli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** utilizzare gli indicatori di profondità per posizionare la punta della cannula alla profondità desiderata. Il posizionamento non accurato della punta della cannula in aorta può causare ipoperfusione, iperperfusione, danni ischemici gravi o decesso.

5 Precauzioni

Il posizionamento, la localizzazione e l'orientamento delle suture nell'aorta sono di importanza essenziale ai fini di un posizionamento adeguato della cannula. Una volta saldamente fissata la cannula mediante le suture, è difficile modificarne la posizione.

6 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto è associato ai seguenti effetti indesiderati noti: abrasione, perdita ematica, trauma ematico, coagulopatia, decesso, dissezione, dissanguamento, emolisi, ipervolemia, ipotensione, ipovolemia, infezione, ischemia, disfunzione neurologica, disfunzione d'organo, perforazione e danni ai tessuti.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

7 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Visitare l'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed per ottenere il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo a questo dispositivo. Cercare il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche utilizzando il fabbricante, il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione ed il prodotto non presentino danni. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata o se il dispositivo o la relativa confezione presentano danni. L'utilizzo di un dispositivo che ha superato la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato potrebbe causare infezioni.

Avvertenza: adottare tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo dispositivo. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.

Nota: la pressione massima è 27 kPa (200 mmHg).

1. Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie corporea, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.

   Nota: i dati sulla curva di flusso riportati nella sezione delle figure sono stati ottenuti mediante prove al banco utilizzando acqua a temperatura ambiente. Eventuali altri fattori specifici per ciascun paziente possono determinare esiti differenti rispetto ai dati presentati nelle figure.
2. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e controllare la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.

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

In presenza di danni o se la data di scadenza è stata superata, contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.

3. Per i modelli provvisti di tappi di sfiato, posizionare il tappo di sfiato in modo che la fessura si estenda di circa 3 mm (0,12 in) oltre l'estremità della cannula (solo nei modelli con punti di collegamento), o posizionare il tappo di sfiato poroso nel connettore dentato.

   Avvertenza: non inserire troppo profondamente i tappi.

   Attenzione: Non inumidire i tappi di sfiato di tipo poroso. In caso contrario, diventerebbero impermeabili all'aria riducendo al minimo l'efficacia del priming e dello sfiato.
4. Eseguire una sutura a borsa di tabacco sulla parte anteriore dell'aorta ascendente distale nel punto desiderato. Posizionare un tourniquet sopra la sutura a borsa di tabacco. Apporre una seconda sutura a borsa di tabacco più esternamente, 1–2 mm (0,04–0,08 in) oltre la prima, e posizionarvi sopra un tourniquet. Asportare l'avventizia dall'interno della sutura a borsa di tabacco più interna.

   Modelli flessibili per arco aortico: posizionare il collare di sutura regolabile alla profondità desiderata.
5. Dopo aver ottenuto un'adeguata eparinizzazione a livello sistemico, praticare un'incisione nell'aorta, entro i confini della sutura a borsa di tabacco interna, utilizzando una lama numero 11. Porre un dito sopra l'incisione per tenere sotto controllo il sanguinamento. Inserire la cannula direttamente nell'aorta attraverso l'incisione.

   Nota: il mantenimento della cannula in posizione verticale durante l'inserzione impedisce la formazione di microbolle d'aria sulle sue pareti.
6. Ruotare la cannula in modo che la punta sia diretta distalmente e la linea di orientamento della cannula sia rivolta verso la valvola aortica.
7. Il tourniquet sulla sutura di tabacco più interna va serrato e fissato alla cannula apponendo una legatura di fissaggio intorno alla cannula ed al tourniquet in un punto comodo.
8. Una volta rimossa tutta l'aria dalla cannula, inserire completamente il tappo di sfiato con fessure per sigillare (non spingere eccessivamente).
9. Prima di collegare la cannula alla linea arteriosa, clampare il corpo della cannula. Rimuovere il tappo di sfiato o il tappo rimovibile dalla cannula. Collegare la cannula alla linea arteriosa. Ispezionare la linea ed eliminare eventuale aria intrappolata al suo interno prima di rimuovere il clamp (alcune cannule arteriose dispongono di una porta luer che può essere utilizzata per eliminare l'aria intrappolata nella linea o per il monitoraggio della pressione nella linea).
10. Fissare la cannula in modo da consentire una diminuzione della tensione e impedire movimenti accidentali. Posizionare la cannula e la linea arteriosa in modo che il dispositivo si incurvi delicatamente e penetri perpendicolarmente nell'aorta. Fissare la linea arteriosa al telo superiore.

    Nota: collegare una linea di monitoraggio della pressione già sottoposta a priming da un dispositivo di monitoraggio della pressione al rubinetto a 3 vie. Assicurarsi che il rubinetto sia aperto verso la linea di monitoraggio della pressione della cannula. Quindi equilibrare ed azzerare il trasduttore.
11. Rimuovere tutti i clamp dalla cannula e dalle linee prima di iniziare la procedura di bypass cardiopolmonare.
12. Al termine della procedura, smaltire il dispositivo.

    Avvertenza: smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

9 Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta le informazioni e i dati seguenti: un elenco dei materiali costitutivi della superficie di passaggio del sangue e di quella a contatto con i tessuti, dati relativi al danno alle cellule ematiche e le relative tolleranze per i dati forniti.

10 Esclusione dalla garanzia (globale)

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o 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 o i termini ritenuti non validi.

Қазақша

1 Өнім сипаттамасы

Канюля тұрақты түрде құйылған, мөлдір, иілгіш ПВХ конус тәрізді корпусына немесе сыммен оралған ПВХ корпусына тіркелген ернемекпен не онсыз иілген, бұрышты немесе қиылған ұштан тұрады. Канюля корпусы канюляция кезінде канюля ұшы бағытын көрсететін ұшты бағдарлау сызығымен жабдықталған. Канюляның проксимальды шеті жалғама аймағын немесе құйылған пластик желдету тығынымен немесе алынбалы қақпақпен не оларсыз құйылған 0,95 см (0,37 in) тікенді коннекторды қамтиды. Желдету тығыны немесе алынбалы қақпақ перфузия желісіне жалғамас бұрын канюлядағы ауаны шығару мүмкіндігін береді.

Бұл құрылғы стерильді, пирогенді емес болады және бір рет қолдануға арналған. Ол этилен оксидінің көмегімен стерильденеді.

Құрылғыны бастапқы қаптамада құрғақ жерде сақтаңыз.

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

Ең жоғары тасымалдау температурасы: 50 °C (122 °F).

1.1 Құрылғы материалдары

70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 модельдеріне қолданылады: Бис(2-этилгексил) фталаты (DEHP) (CAS №117-81-7) 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттар ретінде немесе эндокринді бұзғыш (ED) ретінде жіктеледі және > 0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездеседі.

2 Қолдану аясы

Осы күретамыр канюлялары жасанды қан айналымы отасы кезінде өрлеме қолқа перфузиясына арналған. Сондай-ақ **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 және 71424 модельдері** жасанды қан айналымы отасы кезінде төмендеме қолқа перфузиясына арналған.

2.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Осы күретамыр канюлялары ұзақтығы 6 сағатқа дейінгі жасанды қан айналымы процедураларын талап ететін жағдайлар үшін ұсынылады.

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұл құрылғыларды тек өз мақсатында пайдаланыңыз.

Қарынша қолдауы секілді ұзақ процедуралар үшін пайдаланбаңыз.

2.3 Мақсатты пайдаланушылар

Осы құрылғыларды жасанды қан айналымы процедуралары бойынша оқудан өткен және тәжірибесі бар медицина мамандары ғана пайдалануы тиіс.

2.4 Емделушілердің мақсатты тобы

Осы құрылғыларды пайдаланатын топ — ЖҚА процедураларына жарамды ересек және бала емделушілер. Клиникалық деректер жүкті немесе бала емізетін әйелдер үшін қолжетімді емес.

Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

3 Күтілетін клиникалық пайдасы

Осы құрылғылар жасанды қан айналымы процедуралары кезінде өрлеме қолқа перфузиясын орындау үшін экстракорпоральдық тізбек бөлігі ретінде әрекет етеді. Сондай-ақ **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 және 71424 модельдері** төмендеме қолқа перфузиясына арналған. Құрылғылардың жасанды қан айналымы процедураларының қолдауынан тыс тікелей клиникалық артықшылығы жоқ.

4 Ескертулер

Пайдалану алдында барлық ескертулерді, сақтық шаралар мен пайдалану бойынша нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаудың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертуді елемеу емделушінің ауыр жарақатына, тамыр зақымына, пункция орнындағы асқынуларға немесе өліміне әкелуі мүмкін.

- Медицина маманы қолқаның канюляцияға жарамдылығына көз жеткізу үшін қолқаның кез келген байланысты асқынуларын және патофизиологиясын (белсенді инфекциямен немесе қан кетумен шектелмей) тексеруі қажет.
- Егер қолқа тінінің кесілу ықтималдығы болса, канюляны орналастырған кезде аса сақтық танытыңыз.
- Канюляны енгізген кезде шамадан көп күштің салынбауы үшін аортотомия өлшемінің жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 және 71424 модельдері:** қолқаның артқы қабырғасына әсерді болдырмау үшін, канюляны аортотомия арқылы шамамен 45° бұрышта қолқа осі бойымен енгізіңіз.
- Күретамырлар эмболизациясы немесе мидағы қан қысымының көтерілу ықтималдығын барынша азайту үшін канюля ұшының тікелей қолқа доғасының күретамыр тармақтарына қарай бағытталуына жол бермеңіз.
- Ұштың орталық қуыс ішінде орналасқанына көз жеткізу және қолқа тінінің кесілу ықтималдығына жол бермеу мақсатында канюля ұшын толық енгізу керек. Ұштың қолқа клапанына бағытталуына жол бермеңіз.
- Перфузия желісінде ауа қалып қоймауы үшін канюля мен перфузия желісін жалғаған кезде сақтық танытыңыз.
- Максималды ұсынылған ағын қысымдарынан асырмаңыз.
- **Select 3D II модельдері үшін:** максималды ұсынылған ағын жылдамдықтарынан асырмаңыз:
  - 6,7 мм (20 френч) канюля: ең көп 5 л/мин
  - 7 мм (22 френч) немесе 8 мм (24 френч) канюля: ең көп 6 л/мин
- Канюляның бүгілуіне не майысуына жол бермеңіз.
- Құрылғыны пайдалану алдында Люэр қақпақтарын қатайтыңыз.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерилдеуге болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерилдеу құрылғының

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

құрылымының бүтіндігіне тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе құрылғының ластану қатерін тудырады, ал бұл емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.

- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.
- Жарамдылық мерзімін тексеріңіз.
- Стерильді қаптама зақымдалған немесе бітеме бүлінген кезде пайдаланбаңыз.
- Барлық компонентті пайдалану алдында барынша тексеріңіз. Зақымдалған болып көрінген компонентті пайдаланбаңыз.
- Барлық процедураларда асептикалық әдісті пайдалану керек. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Емделуші канюляциясы алдында орынды антикоагуляция терапиясын бастаңыз.
- Пайдалану кезінде барлық жалғамаларда ағудың бар-жоғын жиі тексеріп тұрыңыз.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 модельдеріне қолданылады:** бұл өнімде фталаттар бар. Бала мен жаңа туған нәресте тобындағы емделушілерге әсер ету ықтималдығының жоғары болуына байланысты осы емделуші топтарына фталатсыз құрылғыны пайдалану ұсынылады. 24 сағаттан аз уақытта қатарынан бірнеше КПШ отасы орындалатын жүкті әйелдер үшін фталатсыз құрылғыны пайдалану ұсынылады.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424 модельдеріне қолданылады:** канюля ұшын қажетті тереңдікке орналастыру үшін тереңдік белгілерін пайдаланыңыз. Канюля ұшын қолқаға тиісті түрде орналастырмау гипоперфузияға, гиперперфузияға, ауыр ишемиялық жарақатқа немесе өлімге әкелуі мүмкін.

5 Сақтық шаралары

Тігістердің қолқада орналасуы, орны және бағдары канюляны тиісті түрде орналастыру үшін өте маңызды. Канюля тігістермен қатты бекітілген кезде канюля күйін өзгерту қиын болады.

6 Кері әсерлер

Өнімді пайдалану кезінде мынадай белгілі жағымсыз жағдайлар орын алады: үйкеліс, қан жоғалту, қан жарақаты, коагулопатия, өлім, кесілу, қан шығару, гемолиз, гиперволемия, гипотензия, гиповолемия, инфекция, ишемия, неврологиялық дисфункция, органның дисфункциясы, перфорация және тін зақымы.

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

7 Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы

Осы құрылғының Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed мекенжайында табуға болады. SSCP қорытындысын өндіруші, құрылғы атауы және тиісті мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір және каталог бойынша нөмірі.

8 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Ескерту: Құрылғыны қаптамасынан алмас бұрын қаптамасы мен құрылғы зақымдалмағанын тексеріңіз. Егер жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса немесе егер құрылғы не қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз. Жарамдылығы мерзімі өткен немесе зақымдалған құрылғыны пайдалану инфекцияға әкелуі мүмкін.

Ескерту: Осы құрылғыны орнату мен пайдаланудың барлық сатыларында асептикалық әдісті пайдаланыңыз. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

Ескертпе: Максималды қысым 27 кПа (200 мм сын. бағ.) құрайды.

1. Қажетті ағын жылдамдығын, дене беті аумағын, тамыр жүйесі өлшемін және канюляның ағын диаграммаларын қоса белгілі бір шарттар негізінде емделушіге жарамды канюля өлшемін таңдаңыз. Әрбір нақты процедура үшін жарамды канюляны таңдау үшін түрлі өлшемдер қолжетімді.

   Ескертпе: Суреттер бөлімінде көрсетілген ағын қисық сызығының деректері бөлме температурасындағы су көмегімен зертханалық сынақ арқылы алынған. Белгілі бір емделушінің басқа факторлары суреттерде ұсынылған деректерден басқаша нәтижелерді беруі мүмкін.
2. Қаптама мен өнімді зақымданбағанын тексеріңіз және пайдалану мерзімін тексеріңіз. Егер зақымдар болмаса және жарамдылық мерзімі өтпеген болса, қаптаманы ашыңыз және асептика ережелерін сақтап, өнімді стерильді аймаққа тасымалдаңыз. Егер зақымдалса не мерзімі өтсе, қайтару ақпараты бойынша Medtronic өкіліне хабарласыңыз.
3. Желдету тығындары бар модельдерде желдету ұясы канюля шетінен шамамен 3 мм (0,12 in) шығып тұратындай (тек жалғама аймағы бар модельдерде) етіп, желдету тығынын орналастырыңыз немесе кеуекті желдету тығынын тікенді коннекторға нығыздап орналастырыңыз.

   Ескерту: Тығындарды шамадан көп күштеп енгізбеңіз.

   Абайлаңыз: Кеуекті желдету тығынын ылғалдамаңыз. Тығын ауа өткізбейтін болады және толтыру мен желдету тиімділігі төмендейді.
4. Қалталық тігісті қажетті орынға дистальды өрлеме қолқасының алдыңғы жағына орналастырыңыз. Осы қалталық тігіс үстіне қан тоқтатқыш бұрау салыңыз. Екінші сыртқы қалталық тігісті бастапқы тігістен

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

1–2 мм (0,04–0,08 in) қашықтықта орналастырыңыз және оның үстіне қан тоқтатқыш бұрау салыңыз. Ішкі қалталық тігістен адвентициальды қабықшаны алып тастаңыз.

Қолқа доғасына арналған иілгіш модельдер: реттелетін тігіс манжетін қажетті тереңдікке дейін орналастырыңыз.

5. Тиісті жүйелі гепариндеуді орындағаннан кейін, №11 жүз көмегімен ішкі қалталық тігіс шегінде қолқада тілік жасаңыз. Қансырауды реттеу үшін саусағыңызды тілік үстіне орналастырыңыз. Канюляны тілік арқылы тікелей қолқаға енгізіңіз.

   Ескертпе: Енгізу кезде канюляны тігінен ұстау канюля қабырғаларында микрокөпіршіктердің жиналуына жол бермеуге көмектеседі.
6. Ұшы дистальды бағытталатындай және канюлядағы бағдарлау сызығы қолқа клапанына қарайтындай етіп, канюляны айналдырыңыз.
7. Ішкі қалталық тігістегі қан тоқтатқыш бұрау қатайтылады және бекіту лигатурасын канюля мен қан тоқтатқыш бұрау айналасына ыңғайлы жерге байлау арқылы канюляға бекітіледі.
8. Канюлядағы ауа толық шығарылғаннан кейін, қажетінше тығыздау үшін ұялы желдету тығынын толық енгізіңіз. (Шамадан көп күштеп енгізбеңіз.)
9. Канюляны күретамыр желісіне тіркемес бұрын канюля корпусын қысыңыз. Канюлядағы желдету тығынын шығарыңыз немесе қақпағын алыңыз. Канюляны күретамыр желісіне тіркеңіз. Желіні тексеріңіз және қысқышты шешпес бұрын тұрып қалған ауаны шығарыңыз. (Кейбір күретамыр канюлялары коннекторында желідегі ауаны шығару немесе желі қысымын бақылау үшін пайдалануға болатын Люэр порты бар).
10. Керілуді азайту және кездейсоқ қозғалыс алдын алу үшін канюляны бекітіңіз. Канюля аздап иіліп, қолқаға перпендикуляр түрде енетіндей етіп, канюля мен күретамыр желісін орналастырыңыз. Күретамыр желісін хирургиялық жаймаға бекітіңіз.

    Ескертпе: Қысымды бақылау желісінен 3 жүрісті бекітпе кранға өтетін алдын ала толтырылған қысымды бақылау желісін тіркеңіз. Бекітпе кранның канюляның қысымды бақылау желісін ашқанына көз жеткізіңіз. Кейін теңгеріңіз және анықтағышты нөлге келтіріңіз.
11. Жасанды қан айналымын бастамас бұрын канюля мен желілерден барлық қысқышты шешіңіз.
12. Процедура аяқталған кезде құрылғыны утилизациялаңыз.

    Ескерту: Құрылғыны қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес кәдеге жаратыңыз.

9 Қосымша ақпарат

Мына мәліметтер мен деректер сұрау бойынша беріледі: қан ағыны жолындағы және тіндер жанасуы бетіндегі материалдар тізімі, қан жасушаларының зақымдануына қатысты деректер, сондай-ақ ұсынылған деректер бойынша тиісті ауытқу шектері.

10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту (глобалдық)

Маңызды: осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

Lietuvių

1 Gaminio aprašymas

Kaniulę sudaro lenktas, kampinis arba nuožulnus galiukas su junge arba be jos, kuris nuolatiniu būdu prijungtas prie lieto, skaidraus, lankstaus kūgio formos PVC korpuso arba viela apvyto PVC korpuso. Kaniulės korpusas turi galiuko orientavimo liniją, kuri rodo kaniulės galiuko kryptį kaniulės įvedimo metu. Proksimaliniame kaniulės gale yra sujungimo vieta arba lieta 0,95 cm (0,37 in) rantytoji jungtis, su lietu plastikiniu išleidimo kištuku arba nuplėšiamu dangteliu arba be jų. Išleidimo kištukas arba nuplėšiamas dangtelis padeda išleisti iš kaniulės orą prieš jungiant ją prie perfuzijos linijos.

Prietaisas yra sterilus, nepirogeninis ir vienkartinis. Jis sterilizuotas etileno oksidu.

Priemonę laikykite originalioje pakuotėje sausoje vietoje.

Maksimali transportavimo temperatūra – 50 °C (122 °F).

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

1.1 Priemonės medžiagos

Taikoma 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 modeliams: bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP) (CAS 117-81-7) laikomas 1A arba 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine arba toksiška reprodukcinei sistemai (CMR) medžiaga arba endokrininę sistemą ardančia medžiaga (ED) ir jos koncentracija yra >0,1 % masės.

2 Paskirtis

Arterinės kaniulės naudojamos kylančiosios aortos perfuzijai operacijų su dirbtine kraujo apytaka (DKA) metu. **Modeliai 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ir 71424** taip pat skirti nusileidžiančiosios aortos perfuzijai operacijų su DKA metu.

2.1 Naudojimo indikacijos

Šios arterinės kaniulės indikuotinos, kai reikia atlikti ne ilgesnes kaip 6 valandų trukmės DKA procedūras.

2.2 Kontraindikacijos

Šias priemones naudokite tik pagal paskirtį.

Nenaudokite labai ilgos trukmės procedūroms, pvz., kaip skilvelių pagalbinės priemonės.

2.3 Numatytieji naudotojai

Šias priemones turi naudoti tik tie medicinos specialistai, kurie yra kvalifikuoti atlikti DKA procedūras ir turi patirties.

2.4 Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė, kuriai naudotinos šios priemonės, yra suaugusieji ir vaikai, kuriems leidžiama atlikti DKA procedūrą. Nėra klinikinių duomenų apie nėščias ir krūtimi maitinančias pacientes.

Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

3 Tikėtina klinikinė nauda

Šios priemonės naudojamos kaip ekstrakorporinės grandinės dalis kylančiosios aortos perfuzijai DKA procedūrų metu. **Modeliai 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ir 71424** taip pat skirti nusileidžiančiosios aortos perfuzijai. Išskyrus pagalbą atliekant DKA procedūras, šios priemonės nesuteikia jokios kitos tiesioginės klinikinės naudos.

4 Įspėjimai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, gali būti sunkiai sužalotas pacientas, pažeista kraujagyslė, įvykti komplikacijų punkcijos vietoje arba mirti pacientas.

- Medicinos specialistas turi ištirti visas susijusias komplikacijas ir aortos patofiziologiją (ne tik aktyvią infekciją ar kraujavimą), kad įsitikintų, jog aorta tinkama kaniuliuoti.
- Jeigu yra tikimybė perpjauti aortos audinį, dėdami kaniulę būkite itin dėmesingi.
- Užtikrinkite, kad aortotomija būtų pakankamo dydžio, kad įdedant kaniulę būtų išvengta perteklinės jėgos.
- **Modeliai 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, ir 71424:** įveskite kaniulę per aortotomiją išilgai aortos ašies maždaug 45° kampu, kad būtų išvengta poveikio galinei aortos sienelei.
- Venkite nukreipti kaniulės galiuką tiesiogiai į aortos arkos šakų arterijas, kad sumažintumėte galimybę nukreipti išjudėjusius embolus į arterijas arba sukelti padidėjusį kraujo spaudimą smegenyse.
- Kaniulės galiukas turi būti visiškai įdėtas, kad galiukas būtų centrinio spindžio viduje ir kad būtų išvengta galimybės įpjauti aortos audinius. Venkite nukreipti galiuką į aortos vožtuvą.
- Jungdami kaniulę ir perfuzijos liniją būkite itin atsargūs, kad perfuzijos linijoje nebūtų oro.
- Neviršykite rekomenduojamo maksimalaus srauto slėgio.
- **„Select 3D II“ modeliams:** neviršykite rekomenduojamo maksimalaus srauto slėgio:
  - 6,7 mm (20 Fr) kaniulė: iki 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) arba 8 mm (24 Fr) kaniulė: iki 6 l/min
- Nesulenkite ir neužlenkite kaniulės.
- Prieš naudodami priemonę priveržkite Luerio jungties dangtelius.
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.
- Patikrinkite tinkamumo naudoti galiojimo datą.
- Nenaudokite, jei buvo pažeista sterili pakuotė arba jei bet kokiu būdu buvo pažeistas sandarumas.
- Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite visus komponentus. Jei komponentas atrodo pažeistas, jo nenaudokite.
- Per visas procedūras laikykitės aseptikos reikalavimų. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Prieš kaniuliuodami pacientus atlikite tinkamą antikoaguliacijos terapiją.
- Naudojimo metu periodiškai patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad jos sandarios.
- **Taikoma 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020,**

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

82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 modeliams: šio gaminio sudėtyje yra ftalatų. Dėl poveikio vaikams ir naujagimiams padidintos rizikos, šioms pacientų grupėms rekomenduojama naudoti priemonę be ftalatų. Nėščioms moterims, kurioms atliekamos kelios iš eilės operacijos su dirbtine kraujo apytaka per trumpesnį nei 24 valandų laikotarpį, rekomenduojama naudoti priemonę be ftalatų.

- **Taikoma 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424 modeliams:** norėdami nustatyti kaniulės galiuką norimame gylyje, pasinaudokite gylio žymėmis. Netiksli kaniulės galo padėtis aortoje gali sukelti hipoperfuziją, hiperperfuziją, sunkų išeminį sužalojimą arba mirtį.

5 Atsargumo priemonės

Kad kaniulė būtų įdėta teisingai, labai svarbus yra siūlų uždėjimas, vieta ir padėtis aortoje. Kai kaniulė tvirtai užfiksuojama siūlais, sunku pakeisti kaniulės padėtį.

6 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susijęs žinomas nepageidaujamas poveikis: nubrozdinimas, kraujo netekimas, kraujo žalojimas, koagulopatija, mirtis, atsisluoksniavimas, nukraujavimas, hemolizė, hipervolemija, hipovolemija, infekcija, išemija, neurologinė disfunkcija, organų disfunkcija, perforacija ir audinių sužalojimas.

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

7 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas: prieš išimdami priemonę iš pakuotės patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei praėjo galiojimo pabaigos data arba jei pažeistas prietaisas ar pakuotė, prietaiso nenaudokite. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą prietaisą, gali būti perduotas užkratas.

Įspėjimas: visuose priemonės paruošimo darbui ir naudojimo etapuose laikykitės aseptikos. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Pastaba. Didžiausias slėgis yra 27 kPa (200 mmHg).

1. Pasirinkite pacientui tinkamą kaniulės dydį, remdamiesi tokiais kriterijais kaip norimas tėkmės greitis, kūno paviršiaus plotas, kraujagyslės dydis ir kaniulės srauto diagramos. Yra įvairių dydžių, kad būtų galima pasirinkti tinkamą kaniulę kiekvienai konkrečiai procedūrai.

   Pastaba. Srauto kreivės duomenys, pateikti iliustracijų skyriuje, buvo gauti atliekant bandymus naudojant kambario temperatūros vandenį. Kiti konkretaus paciento veiksniai gali lemti skirtingus rezultatus, nei iliustracijose pateikti duomenys.
2. Apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti, ir patikrinkite galiojimo laiką. Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkelkite gaminį ant sterilaus lauko, laikydamiesi aseptikos reikalavimų. Jei jie pažeisti arba galiojimo laikas pasibaigęs, susisiekite su „Medtronic“ atstovu dėl grąžinimo informacijos.
3. Modeliai su išleidimo kištuku: uždėkite išleidimo kištuką taip, kad jis už kaniulės galo būtų apie 3 mm (0,12 in) (tik modeliams su jungties vieta) arba įdėkite porėtą išleidimo kištuką glaudžiai į rantytą jungtį.

   Įspėjimas: nekiškite kištukų per giliai.

   Perspėjimas: nedrėkinkite porėto išleidimo kištuko. Kištukas taps nelaidus orui ir sumažės pildymo ir išleidimo veiksmingumas.
4. Uždėkite rauktinę siūlę ant distalinės kylančiosios aortos priekinės dalies norimoje vietoje. Ant šios rauktinės siūlės uždėkite turniketą. Uždėkite antrą išorinę rauktinę siūlę 1–2 mm (0,04–0,08 in) už pirmosios ir uždėkite ant jos turniketą. Iš vidinės rauktinės siūlės išpjaukite adventiciją.

   Lankstaus lanko modeliai: uždėkite reguliuojamą siūlės žiedą norimame gylyje.
5. Po tinkamos sisteminės heparizacijos įpjaukite aortą vidinės rauktinės siūlės viduje, naudodami #11 geležtę. Ant pjūvio vietos uždėkite pirštą, kad sustabdytumėte kraujavimą. Per pjūvį įveskite kaniulę tiesiai į aortą.

   Pastaba. Jeigu įvedimo metu kaniulė laikoma vertikaliai, tai apsaugo nuo mikroburbuliukų susidarymo ant kaniulės sienelių.
6. Pasukite kaniulę taip, kad galiukas būtų nukreiptas distaline kryptimi, o orientacijos linija būtų pasukta į aortos vožtuvą.
7. Turniketas, esantis ant vidinės rauktinės siūlės, prie kaniulės priveržiamas ir pritvirtinamas patogioje vietoje uždedant ligatūrą aplink kaniulę ir turniketą.
8. Kai tik iš kaniulės pašalinamas oras, jeigu reikia, įdėkite išleidimo kištuką su grioveliu, kad visiškai užsandarintumėte. (Nekiškite per giliai.)
9. Prieš jungdami kaniulę prie arterinės linijos, užspauskite kaniulės korpusą. Nuimkite nuo kaniulės išleidimo kištuką arba nuplėškite dangtelį. Prijunkite kaniulę prie arterijos linijos. Patikrinkite liniją ir prieš nuimdami spaustukus, pašalinkite viduje esantį orą. (Kai kurios arterinės kaniulės ant jungties turi Luerio jungtį, kurią galima naudoti šalinant orą iš linijos arba stebėti linijos slėgiui).
10. Pritvirtinkite kaniulę, kad sumažintumėte įtempimą ir apsaugotumėte nuo netyčinio išjudėjimo. Uždėkite kaniulę ir arterinę liniją taip, kad kaniulė būtų šiek tiek sulinkusi ir įeitų į aortą statmenai. Pritvirtinkite arterinę liniją prie viršutinio tvarsčio.

    Pastaba. Prijunkite iš anksto pripildytą slėgio stebėjimo liniją iš slėgio stebėjimo prietaiso prie 3 krypčių vožtuvo. Užtikrinkite, kad čiaupas, vedantis į kaniulės slėgio stebėjimo liniją, būtų atidarytas. Tada subalansuokite ir nustatykite daviklį į nulinę padėtį.
11. Prieš pradėdami dirbtinę kraujo apytaką, nuimkite visus spaustukus nuo kaniulės ir linijų.
12. Baigę procedūrą priemonę išmeskite.

    Įspėjimas: Priemonę išmeskite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais, taisyklėmis ir ligoninėje nustatyta tvarka, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

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

9 Papildoma informacija

Paprašius gali būti pateikta ši papildoma informacija ir duomenys: kraujo magistralės medžiagų ir sąlyčio su audiniais paviršių sąrašas, su kraujo ląstelių pažeidimu susiję duomenys bei atitinkami leistini pateiktų duomenų nuokrypiai.

10 Atsisakymas suteikti garantiją (globalus)

Svarbu: šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, 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 netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Izstrādājuma apraksts

Kanile sastāv no izliekta, ieslīpa vai slīpa gala ar atloku vai bez tā, kas ir pastāvīgi piestiprināts pie profilētas, caurspīdīgas, elastīgas PVC koniskas pamatdaļas vai stiepļu tinuma PVC pamatdaļas. Kaniles pamatdaļai ir gala orientācijas līnija, kas kanilēšanas laikā norāda kaniles gala virzienu. Kaniles proksimālajā galā ir savienojuma vieta vai profilēts 0,95 cm (0,37 in) rievots savienotājs ar vai bez profilēta plastmasas ventilācijas spraudņa vai noņemama vāciņa. Izmantojot ventilācijas spraudni vai noņemamo vāciņu, pirms pievienošanas perfūzijas caurulītei no kaniles var izvadīt gaisu.

Šī ierīce ir sterila, nepirogēna un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

Uzglabājiet ierīci oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

Maksimālā temperatūra transportēšanas laikā: 50 °C (122 °F).

1.1 Ierīces materiāli

Attiecas uz modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: di(2-etilheksil)ftalāts (DEHP) (CAS 117-81-7) ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai vai izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus, un tās koncentrācija ierīcē ir >0,1% svara attiecības.

2 Paredzētais lietojums

Šīs arteriālās kaniles ir paredzētas augšupejošās aortas perfūzijai operācijā, kad tiek izmantota mākslīgās asinsrites procedūra. **Modeļi 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 un 71424** ir arī paredzēti lejupejošās aortas perfūzijai operācijā, kurā tiek izmantota mākslīgā asinsrite.

2.1 Lietošanas indikācijas

Šīs arteriālās kaniles ir indicētas apstākļiem, kad mākslīgās asinsrites procedūras ilgst ne vairāk kā 6 stundas.

2.2 Kontrindikācijas

Lietojiet šīs ierīces tikai atbilstoši norādījumiem.

Neizmantojiet ilgām procedūrām, piemēram, lietojot kambaru palīgierīci.

2.3 Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti un kuriem ir pieredze mākslīgās asinsrites procedūru veikšanā.

2.4 Pacientu mērķgrupa

Šo ierīču mērķgrupa ir pieauguši pacienti un bērni, kuriem ir jāveic mākslīgās asinsrites procedūras. Klīniskie dati par grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav pieejami.

Izvēlieties pacientam atbilstošu kanulas izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kanulas plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanulu, ir pieejami dažādi izmēri.

3 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Šīs ierīces darbojas kā daļa no mākslīgās asinsrites kontūra augšupejošās aortas perfūzijai mākslīgās asinsrites procedūrās. **Modeļi 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 un 71424** ir arī paredzēti lejupejošās aortas perfūzijai. Ierīcēm nav tieša klīniska ieguvuma, izņemot atbalstu mākslīgās asinsrites procedūru laikā.

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

4 Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas pamācības. Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnas traumas, asinsvadu bojājumus, komplikācijas punkcijas vietā vai pacienta nāvi.

- Lai pārliecinātos, ka aorta ir piemērota kanulēšanai, medicīnas speciālistam ir jāpārbauda visas ar aortu saistītās komplikācijas un aortas patofizioloģija (ne tikai aktīvā infekcija vai asiņošana).
- Ja pastāv iespējamība, ka var atslāņoties aortas audi, kaniles ievietošanas laikā rīkojieties ārkārtīgi piesardzīgi.
- Pārliecinieties, vai aortotomija ir pietiekami liela, lai kaniles ievietošanas laikā nevajadzētu lietot pārmērīgu spēku.
- **Modeļiem 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 un 71424:** ievietojiet kanili gar aortas asi aptuveni 45° leņķī caur aortotomiju, lai izvairītos no trieciena pret aortas mugurējo sienu.
- Nevērsiet kaniles galu tieši pret aortas loka zaru artērijām, lai mazinātu iespēju novirzīt artērijās kādu atbrīvotu asins recekli vai izraisīt paaugstinātu asinsspiedienu smadzenēs.
- Kaniles gals ir pilnībā jāievieto, lai nodrošinātu gala novietojumu centrālajā lūmenā un izvairītos no iespējamības, ka var atslāņoties aortas audi. Nevērsiet galu pret aortas vārstuli.
- Savienojot kanili un perfūzijas caurulīti, rīkojieties piesardzīgi, lai nodrošinātu, ka perfūzijas caurulītē netiek iesprostots gaiss.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo plūsmas spiedienu.
- **Select 3D II modeļiem:** nepārsniedziet šādu maksimālo ieteicamo caurplūdumu:
  - 6,7 mm (20 Fr) kanile: līdz 5 l/min.
  - 7 mm (22 Fr) vai 8 mm (24 Fr) kanile: līdz 6 l/min.
- Nelokiet un nesavijiet kanili.
- Pirms lietošanas pievelciet luera savienotāju vāciņus.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Skatiet derīguma termiņu.
- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai hermetizācijas aizdare ir jebkādā veidā bojāta.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas sastāvdaļas. Ja šķiet, ka kāda sastāvdaļa ir bojāta, nelietojiet to.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Pirms pacienta kanulēšanas uzsāciet atbilstošu antikoagulācijas terapiju.
- Lietošanas laikā periodiski pārbaudiet visus savienojumus, vai nav noplūžu.
- **Attiecas uz modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** šis izstrādājums satur ftalātus. Tā kā bērniem un jaundzimušajiem pacientiem pastāv paaugstināts iedarbības risks, šīm pacientu grupām ieteicams izmantot ierīci, kas nesatur ftalātus. Grūtniecēm, kurām mazāk nekā 24 stundu laikā tiek veiktas vairākas operācijas, kurās tiek izmantota mākslīgā asinsrite, ieteicams izmantot ierīci, kas nesatur ftalātus.
- **Attiecas uz modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** kanulas gala pozicionēšanai vēlamajā dziļumā izmantojiet kanulas dziļuma atzīmi. Neatbilstoša kanulas gala pozīcija aortā var izraisīt hipoperfūziju, hiperperfūziju, smagu išēmisku bojājumu vai nāvi.

5 Piesardzības pasākumi

Lai kanili novietotu pareizi, kritiski svarīgs ir šuvju novietojums, šuvju atrašanās vieta un orientācija aortā. Kad kanile ir stingri nostiprināta ar šuvēm, ir sarežģīti mainīt kaniles pozīciju.

6 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu tiek saistītas šādas nevēlamas blakusparādības: abrāzija, asins zudums, asins trauma, koagulopātija, nāve, atslāņošanās, noasiņošana, hemolīze, hipervolēmija, hipotensija, hipovolēmija, infekcija, išēmija, nervu sistēmas traucējumi, orgānu disfunkcija, perforācija un audu bojājumi.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

7 Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ražotāju, ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums. Pirms ierīces izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojumam un ierīcei nav bojājumu. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Ierīču lietošana, kas ir bojātas vai kurām ir beidzies derīguma termiņš, var izraisīt infekciju.

Brīdinājums. Izmantojiet aseptiskās metodes visos šīs ierīces uzstādīšanas un lietošanas posmos. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

Piezīme. Maksimālais spiediens ir 27 kPa (200 mmHg).

1. Izvēlieties pacientam atbilstošu kaniles izmēru, ņemot vērā attiecīgos kritērijus, tostarp vēlamo caurplūdumu, ķermeņa virsmas laukumu, asinsvadu lielumu un kaniles plūsmas shēmas. Lai varētu izvēlēties konkrētajai procedūrai vispiemērotāko kanili, ir pieejami dažādi izmēri.

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

Piezīme. Attēlu sadaļā norādītie plūsmas dati tika iegūti, laboratoriskajās pārbaudēs izmantojot ūdeni istabas temperatūrā. Citu no konkrēta pacienta atkarīgu faktoru dēļ faktiskais iznākums var atšķirties no attēlos norādītajiem datiem.

2. Pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu pazīmju, un skatiet derīguma termiņu. Ja nav bojājumu un derīguma termiņš nav beidzies, atveriet iepakojumu un nogādājiet izstrādājumu sterilajā zonā, izmantojot aseptisku metodi. Ja ierīce ir bojāta vai ir beidzies tās derīguma termiņš, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi, lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nosūtīšanu atpakaļ.
3. Modeļiem ar ventilācijas spraudņiem novietojiet ventilācijas spraudni tā, lai ventilācijas sprauga sniegtos apmēram 3 mm (0,12 in) aiz kanulas gala (tikai modeļiem ar savienojuma vietu), vai ievietojiet poraino ventilācijas spraudni rievotajā savienotājā, lai savienojums būtu ciešs.

   Brīdinājums. Ievietojot spraudņus, neizmantojiet pārmērīgu spēku.

   Uzmanību! Nemitriniet poraino ventilācijas spraudni. Spraudnis vairs nelaidīs cauri gaisu, mazinot uzpildīšanas un ventilēšanas efektivitāti.
4. Uzlieciet tabakmaka šuvi distālās augšupejošās aortas priekšējā daļā vēlamajā atrašanās vietā. Uzlieciet turniketu pār šo tabakmaka šuvi. Uzlieciet otru ārējo tabakmaka šuvi no 1 līdz 2 mm (0,04 līdz 0,08 in) aiz pirmās tabakmaka šuves un uzlieciet uz tās turniketu. Izgrieziet adventīcijas slāni no iekšējās tabakmaka šuves.

   Elastīgiem aortas loka modeļiem: novietojiet pielāgojamo šūšanas manšeti vēlamajā dziļumā.
5. Pēc atbilstošas sistēmiskas heparinizācijas veiciet iegriezumu aortā iekšējās tabakmaka šuves robežās, izmantojot 11. izmēra asmeni. Uzlieciet pirkstu uz griezuma, lai kontrolētu asiņošanu. Ievietojiet kanulu tieši aortā caur griezumu.

   Piezīme. Ja ievietošanas laikā kanulu tur vertikāli, uz kanulas sieniņām neveidosies mikroskopiski burbuļi.
6. Pagrieziet kanili tā, lai tās gals būtu vērsts distāli un orientācijas līnija uz kaniles būtu vērsta pret aortas vārstuli.
7. Turnikets uz iekšējās tabakmaka šuves tiek pievilkts un piestiprināts pie kaniles, ērtā vietā ap kanili un turniketu uzliekot nostiprinošu ligatūru.
8. Kad viss gaiss ir izvadīts no kaniles, līdz galam ievietojiet ventilācijas spraudni ar spraugām (ja attiecas), lai noslēgtu kanili. (Neizmantojiet pārmērīgu spēku.)
9. Pirms kaniles pievienošanas arteriālajai līnijai saspiediet kaniles pamatdaļu ar spaili. Noņemiet ventilācijas spraudni vai vāciņu no kaniles. Pievienojiet kanili arteriālajai līnijai. Pirms caurulīšu spaiļu noņemšanas apskatiet caurulīšu sistēmu un izvadiet iesprostoto gaisu. (Dažām arteriālajām kanilēm savienotājā ir luera pieslēgvieta, ko var izmantot gaisa izvadīšanai no caurulīšu sistēmas vai spiediena uzraudzīšanai caurulīšu sistēmā.)
10. Nostipriniet kanili, lai mazinātu nospriegojumu un novērstu nejaušu kustību. Novietojiet kanili un arteriālo līniju tā, lai kanilei būtu neliels izliekums un tā būtu ievadīta aortā perpendikulāri. Nostipriniet arteriālo līniju pie augšējā pārklāja.

    Piezīme. Pievienojiet iepriekš uzpildītu spiediena kontroles ierīces spiediena uzraudzības caurulīti trīsvirzienu noslēgkrānam. Pārliecinieties, vai ir atvērts noslēgkrāns uz kaniles spiediena uzraudzības caurulīti. Pēc tam nolīdzsvarojiet un iestatiet sensoru nulles līmenī.
11. Noņemiet visas spailes no kaniles un caurulītēm, pirms sākat mākslīgo asinsriti.
12. Pēc procedūras pabeigšanas atbrīvojieties no ierīces.

    Brīdinājums. Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem tiesību aktiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp noteikumiem, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

9 Papildinformācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija un dati: asins plūsmas ceļa un audu saskares virsmas materiālu saraksts, dati par asins šūnu bojājumiem un sniegtajiem datiem atbilstošās pielaides.

10 Garantijas atruna (globālā)

Svarīgi! Šī ierobežotā garantija neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Опис на производот

Канилата се состои од заоблен, аголен или закосен врв, со или без прирабница, кој е трајно прикачен на обликувано, прозирно, флексибилно стеснето тело од PVC или жичено тело од PVC. Телото на канилата има линија за ориентација кон врвот за да ја означи насоката на врвот на канилата за време на канилирањето. Проксималниот крај на канилата вклучува место за поврзување или обликуван бодликав конектор од 0,95 cm (0,37 in), со или без обликуван пластичен приклучок за вентилација или капаче што се лупи. Приклучокот за вентилација или капачето што се лупи овозможува вентилација на воздухот од канилата пред да се поврзе со линијата за перфузија.

Помагалото е стерилно, непирогено и е наменето само за еднократна употреба. Стерилизирано е со етилен оксид.

Чувајте го помагалото во оригиналната амбалажа на суво место.

Максимална температура при транзит: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Материјали на помагалото

Се однесува на моделите 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) (CAS бр. 117-81-7) е класифициран како канцерогена, мутагена или токсична за репродукција супстанција (CMR) од категорија 1A или 1B или како материја што му пречи на ендокриниот систем (ED), а присутен е во концентрација од >0,1% од масниот удел.

2 Намена

Овие артериски канили се наменети за перфузија на асцендентната аорта при операција со кардиопулмонален бајпас (CPB). **Моделите 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** се наменети и за перфузија на десцендентна аорта за време на операција со CPB.

2.1 Индикации за употреба

Артериските канили се индицирани за состојби за коишто се потребни процедури за CPB во траење до 6 часа.

2.2 Контраиндикации

Користете ги помагалата само како што е наведено.

Не користете за процедури со продолжено траење, како што е вентрикуларна поддршка.

2.3 Наменети корисници

Овие помагала треба да го користат само здравствени лица обучени и искусни за процедурите на CPB.

2.4 Целна група пациенти

Целната група за овие помагала се возрасни пациенти и педијатриски пациенти соодветни за процедури на CPB. Не се достапни клинички податоци за пациентки што се бремени или дојат.

Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини за избирање на соодветната канила за секоја специфична процедура.

3 Очекувана клиничка корист

Овие помагала функционираат како дел од екстракорпорално коло за перфузија на асцендентната аорта за време на процедурите на CPB. **Моделите 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** се наменети и за перфузија на десцендентна аорта. Помагалата немаат директна клиничка придобивка, освен поддршката на процедурите за CABG.

4 Предупредувања

Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања, може да предизвикате сериозна повреда, оштетување на садот, компликации на местото на пункција или смрт на пациентот.

- Здравствен работник треба да ги испита сите поврзани компликации и патофизиологија на аортата (без ограничување на активна инфекција или крвавење) за да биде сигурен дека аортата е соодветна за канулација.
- Бидете внимателни при поставување на канилата доколку постои можност за ткивна дисекција на аортата.
- Погрижете се аортотомијата да има доволна големина за да се избегне прекумерна сила при вметнување на канилата.
- **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424:** Вметнете ја канилата долж оската на аортата под агол од приближно 45° низ аортотомијата за да не дојде до удар на задниот ѕид на аортата.
- Избегнувајте да го насочувате врвот на канилата директно кон разгранетите артерии на аортниот лак за да се минимизира можноста за насочување на изместената емболија во артериите или предизвикување зголемен крвен притисок во мозокот.
- Врвот на канилата мора да биде целосно вметнат за да се обезбеди поставување на врвот во централниот лумен и да се избегне можноста за дисекција на ткивото на аортата. Избегнувајте насочување на врвот кон аортниот залистоk.
- Внимавајте при поврзувањето на канилата и линијата за перфузија за да се погрижите дека нема заробен воздух во линијата за перфузија.
- Не ги надминувајте максималните препорачани притисоци на проток.
- **За Select 3D II модели:** Не надминувајте ги максималните препорачани стапки на проток:
  - Канила од 6,7 mm (20 Fr): до 5 l/min
  - Канила од 7 mm (22 Fr) или 8 mm (24 Fr): до 6 l/min
- Избегнувајте свиткување или превиткување на канилата.
- Затегнете ги луер капачињата пред употреба на помагалото.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. 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.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.
- Проверете го рокот на траење.
- Не користете ако стерилното пакување е оштетено или ако запечатувањето е скршено на кој било начин.
- Детално проверете ги сите компоненти пред употреба. Не користете ги компонентите ако се оштетени.
- Користете асептична техника за сите процедури. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

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

- Започнете со соодветна антикоагулациона терапија пред канилирање на пациентот.
- Периодично проверувајте ги сите конекции за протекување за време на употребата.
- **Се однесува на моделите 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Овој производ содржи фталати. Како резултат на зголемениот ризик од изложеност на педијатриски и неонатални пациенти, за овие групи пациенти се препорачува употреба на помагало без фталати. За бремени жени коишто имаат последователни операции на кардиопулмонален бајпас (CPB) за помалку од 24 часа, се препорачува употреба на помагало без фталати.
- **Се однесува на моделите 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Позиционирајте го врвот на канилата на посакуваната длабочина со помош на ознаките за длабочина. Непрецизната положба на врвот на канилата во аортата може да доведе до хипоперфузија, хиперперфузија, тешка исхемиска повреда или смрт.

5 Мерки на претпазливост

Поставувањето, локацијата и ориентацијата на шевовите во аортата се клучни за правилно позиционирање на канилата. Откако канилата е цврсто прицврстена со шевовите, тешко е да се смени положбата на канилата.

6 Несакани ефекти

Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на производот: абразија, загуба на крв, траума на крв, коагулопатија, смрт, дисекција, егзангвинација, хемолиза, хиперволемија, хипотензија, хиповолемија, инфекција, исхемија, невролошка дисфункција, дисфункција на органи, перфорација и оштетување на ткивото.

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

7 Резиме на безбедност и клинички перформанси

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) за ова помагало може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи го производителот, името на помагалото и следејќи ги важечките елементи: моделот на помагалото, референтниот број и каталошкиот број.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Пред да го отстраните помагалото од пакувањето, проверете дали се оштетени пакувањето и помагалото. Не употребувајте го помагалото доколку рокот на траење е изминат или ако помагалото или пакувањето се оштетени. Со користење на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, би можело да дојде до инфекција.

Предупредување: Користете асептична техника во текот на сите фази на поставување и користење на ова помагало. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Забелешка: Максималниот притисок е 27 kPa (200 mmHg).

1. Изберете големина на канила соодветна за пациентот врз основа на критериумите вклучувајќи ги: претпочитаната брзина на проток, површинска телесна област, големина на васкулатурата и графикони на проток на канила. Достапни се различни големини со цел да се избере соодветната канила за секоја специфична постапка.

   Забелешка: Податоците за кривата на протокот прикажани во делот Слики се добиени со лабораториско тестирање со употреба на вода на собна температура. Останатите фактори за даден пациент може да доведат до различни исходи од податоците презентирани на сликите.
2. Проверете дали пакувањето и производот се оштетени и проверете го датумот на истекување. Доколку не се оштетени и датумот не е истечен, отворете го пакувањето и пренесете го производот во стерилното поле користејќи асептичка техника. Доколку е оштетено или со истечен датум, контактирајте со претставникот на Medtronic за повратни информации.
3. За моделите со приклучоци за вентилација, поставете го приклучокот за вентилација така што отворот за вентилација да се протега приближно 3 mm (0,12 in) над крајот на канилата (само модели со места за поврзување) или цврсто поставете го порозниот приклучок за вентилација во бодликавиот конектор.

   Предупредување: Не вметнувајте премногу приклучоци.

   Опомена: Не навлажнувајте го порозниот приклучок за вентилација. Приклучокот ќе стане непропустлив за воздух, минимизирајќи ја ефективноста на полнење и вентилација.
4. Поставете шев со периферен спој во предниот дел на дисталната асцендентна аорта на саканата локација. Поставете турникет над шевот со периферен спој. Направете втор надворешен шев со периферен спој од 1 до 2 mm (од 0,04 до 0,08 in) над првичниот и поставете турникет над него. Отсечете ја адвентицијата од внатрешниот шев со периферен спој.

   Флексибилни модели за аортен лак: Позиционирајте го приспособливиот обрач за шиење до саканата длабочина.
5. Откако ќе добиете соодветна системска хепаринизација, направете засек во аортата во внатрешниот шев со периферен спој со помош на сечило бр. 11. Ставете прст над засекот за да го контролирате крвавењето. Вметнете ја канилата директно во аортата низ засекот.

   Забелешка: Држењето на канилата вертикално за време на вметнувањето ќе помогне во спречување на акумулација на микромеурчиња на ѕидовите на канилата.
6. Ротирајте ја канилата така што врвот да биде насочен дистално, а линијата за ориентација на канилата кон аортниот залистоk.
7. Турникетот на внатрешниот шев со периферен спој се затегнува и се прицврстува на канилата со врзување на прицврстувачка лигатура околу канилата и турникетот на соодветно место.
8. Откако целосно ќе се отстрани воздухот од канилата, целосно вметнете го приклучокот со отвори за вентилација за да се запечати, доколку е применливо. (Не вметнувајте прекумерно.)
9. Пред да ја прикачите канилата на артериската линија, прицврстете го телото на канилата. Отстранете го приклучокот за вентилација или излупете го капачето од канилата. Прикачете ја канилата на артериската линија. Проверете ја линијата

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

и отстранете го заробениот воздух пред да ја отстраните стегата. (Некои артериски канили имаат луер приклучок на конекторот којшто може да се користи за отстранување на воздухот од линијата или линијата за следење на притисокот).

10. Прицврстете ја канилата за да обезбедите попуштање и да спречите ненамерно движење. Позиционирајте ја канилата и артериската линија така што канилата да има нежна крива и нормално да навлегува во аортата. Прицврстете ја артериската линија на горната обвивка.

    Забелешка: Закачете ја однапред подготвената линија за следење на притисокот од помагалото за следење на притисокот на тринасочниот вентил. Погрижете се дека вентилот е отворен за линијата за следење на притисокот на канилата. Потоа избалансирајте го и поставете го претворачот на нула.

11. Отстранете ги сите стеги од канилата и линиите пред да започнете со кардиопулмонален бајпас.
12. По завршувањето на процедурата, фрлете го помагалото.

    Предупредување: Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

9 Дополнителни информации

На барање се достапни следниве информации и податоци: список на материјалите на крвната патека и површината што е во контакт со ткивото, податоци поврзани со оштетување на крвните клетки, како и релевантна толеранција за наведените податоци.

10 Откажување на гаранцијата (глобално)

Важно: Одрекувањето од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. 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 Medtronic на какви било застапувања 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 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.

Nederlands

1 Productbeschrijving

De canule bestaat uit een gebogen, hoekige of afgeschuinde tip, met of zonder flens, die permanent is bevestigd op een gegoten, transparant, flexibel, conisch lichaam van pvc of een draadversterkt lichaam van pvc. Het canulelichaam bevat een tip-oriëntatielijn waarmee de richting van de canuletip tijdens het canuleren wordt aangegeven. Het proximale uiteinde van de canule heeft een aansluiting of een gegoten, geribbelde connector van 0,95 cm (0,37 in) met of zonder een gegoten kunststof ontluchtingsstop of dop. Door deze stop of dop kan lucht uit de canule worden verwijderd voordat deze op de perfusielijn wordt aangesloten.

Het product is steriel en niet-pyrogeen, en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Bewaar het hulpmiddel in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Maximale transporttemperatuur: 50 °C (122 °F).

1.1 Productmateriaal

Van toepassing op Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) (CAS 117-81-7) is ingedeeld als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B of als een hormoonverstorende stof (ED) en is aanwezig is in een concentratie van > 0,1% gewicht/gewicht.

2 Beoogd doeleinde

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor perfusie van de aorta ascendens tijdens cardiopulmonale bypass (CPB)-procedures. **Modellen 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 en 71424** zijn ook bedoeld voor perfusie van de aorta descendens tijdens CPB-procedures.

2.1 Gebruiksindicaties

Deze arteriële canules zijn bedoeld voor omstandigheden waarbij CPB-procedures met een duur van maximaal 6 uur vereist zijn.

2.2 Contra-indicaties

Gebruik deze producten uitsluitend volgens voorschrift.

Niet voor langer durende procedures gebruiken, zoals voor ventriculaire ondersteuning.

2.3 Beoogde gebruikers

Deze producten mogen alleen worden gebruikt door medische professionals die opgeleid zijn en ervaring hebben op het gebied van CPB-procedures.

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

2.4 Patiëntendoelgroep

De doelgroep voor deze producten omvat volwassen en pediatrische patiënten die in aanmerking komen voor een CPB-procedure. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

3 Verwachte klinische voordelen

Deze producten maken deel uit van een extracorporeel circuit voor perfusie van de aorta ascendens tijdens CPB-procedures. **Modellen 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 en 71424** zijn ook bedoeld voor perfusie van de aorta descendens. De producten hebben geen ander rechtstreeks klinisch voordeel dan de ondersteuning van CPB-procedures.

4 Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel, beschadiging van bloedvaten en complicaties rond de aanprikplaats oplopen of zelfs overlijden.

- Een medisch professional dient eventueel verband houdende complicaties en de pathofysiologie van de aorta (zonder beperkt te zijn tot actieve infectie of bloeding) te onderzoeken om er zeker van te zijn dat de aorta geschikt is voor canulatie.
- Tijdens het inbrengen van de canule dient men uiterst voorzichtig te werk te gaan als er kans bestaat op weefseldissectie van de aorta.
- Zorg ervoor dat de aortotomie groot genoeg is, zodat er geen overmatige kracht nodig is tijdens het inbrengen van de canule.
- **Modellen 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 en 71424:** Breng de canule langs de as van de aorta met een hoek van circa 45° door de aortotomie in om te voorkomen dat de achterwand van de aorta wordt geraakt.
- Richt de canuletip niet rechtstreeks op een van de aftakkingen van de aortaboog om zoveel mogelijk te voorkomen dat losgeraakte emboli in de arteriën terechtkomen of dat de bloeddruk in de hersenen wordt verhoogd.
- De canuletip moet volledig worden ingebracht om plaatsing van de tip binnen in het centrale lumen te waarborgen en het risico van weefseldissectie van de aorta te voorkomen. Richt de tip niet op de aortaklep.
- Ga bij het aansluiten van de canule en de perfusielijn voorzichtig te werk zodat er geen lucht in de perfusielijn komt.
- Zorg dat de aanbevolen maximale stroomdruk niet wordt overschreden.
- **Voor Select 3D II-modellen:** Zorg dat de aanbevolen maximale stroomsnelheden niet worden overschreden:
  - Canule van 6,7 mm (20 Fr): maximaal 5 l/min
  - Canule van 7 mm (22 Fr) of 8 mm (24 Fr): maximaal 6 l/min
- Buig of knik de canule niet.
- Draai de luerdoppen aan voordat u het product gaat gebruiken.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Inspecteer voor gebruik alle onderdelen grondig. Gebruik geen onderdeel dat beschadigd lijkt te zijn.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Begin voorafgaand aan de canulatie van de patiënt met geschikte antistollingstherapie.
- Controleer tijdens het gebruik regelmatig alle aansluitingen op lekkage.
- **Van toepassing op Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Dit product bevat ftalaten. Vanwege het verhoogde risico van blootstelling bij pediatrische en neonatale patiënten wordt voor deze patiëntengroepen het gebruik van een ftalaatvrij hulpmiddel aangeraden. Voor zwangere vrouwen die in minder dan 24 uur opeenvolgende CPB-operaties ondergaan, wordt het gebruik van een ftalaatvrij hulpmiddel aangeraden.
- **Van toepassing op Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Gebruik de dieptemarkeringen om de tip van de canule op de juiste diepte te positioneren. Onnauwkeurige positionering van de tip van de canule in de aorta kan leiden tot hypoperfusie, hyperperfusie, ernstig ischemisch letsel of overlijden.

5 Voorzorgsmaatregelen

De plaatsing, locatie en oriëntatie van de hechtingen in de aorta zijn van groot belang voor een juiste positionering van de canule. Wanneer de canule eenmaal stevig met hechtingen is vastgezet, is het moeilijk de positie van de canule nog te veranderen.

6 Bijwerkingen

De volgende bekende ongewenste voorvallen kunnen bij het gebruik van het product optreden: abrasie, bloedverlies, bloedtrauma, coagulopathie, overlijden, dissectie, exsanguinatie, hemolyse, hypervolemie, hypotensie, hypovolemie, infectie, ischemie, neurologische disfunctie, orgaanfalen, perforatie en weefselbeschadiging.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

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

7 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant, productnaam en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer.

8 Gebruiksinstructies

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u het product uitpakt. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking of het product is beschadigd. Gebruik van een apparaat dat voorbij de uiterste gebruiksdatum is of beschadigd is, kan infectie tot gevolg hebben.

Waarschuwing: Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van dit product moeten aseptische technieken worden toegepast. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Opmerking: De maximale druk is 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.

   Opmerking: De flowcurve in de afbeeldingen toont testbankgegevens op basis van water op kamertemperatuur. Als er voor een patiënt andere omstandigheden gelden, kunnen de resultaten afwijken van de gegevens in de afbeeldingen.
2. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic als het product is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.
3. Plaats bij modellen met een ontluchtingsplug de stop zodanig dat de ontluchtingsopening zich ongeveer 3 mm (0,12 in) voorbij het uiteinde van de canule bevindt (alleen modellen met een aansluitplaats) of plaats de poreuze ontluchtingsplug stevig in de geribbelde connector.

   Waarschuwing: Breng pluggen niet te ver in.

   Let op: Voorkom dat de poreuze ontluchtingsplug vochtig wordt. Anders wordt de plug ondoorlaatbaar voor lucht en zal de effectiviteit van het vullen en ontluchten sterk afnemen.
4. Leg op de gewenste locatie in de voorzijde van de distale aorta ascendens een tabakzaknaad aan. Plaats een tourniquet over deze tabakzaknaad. Leg 1 tot 2 mm (0,04 tot 0,08 in) voorbij de eerste tabakzaknaad een tweede buitenste tabakzaknaad aan en plaats er een tourniquet overheen. Excideer de adventitia uit het door de binnenste tabakzaknaad omsloten gebied.

   Flexibele modellen voor de aortaboog: Plaats de instelbare hechtingsring op de gewenste diepte.
5. Nadat adequate systemische heparinisatie is bereikt, maakt u met een mesje nr. 11 een incisie in de aorta binnen het door de binnenste tabakzaknaad omsloten gebied. Leg een vinger op de incisie om het bloeden onder controle te houden. Breng de canule via de incisie rechtstreeks in de aorta in.

   Opmerking: Door de canule tijdens het inbrengen verticaal te houden, voorkomt u dat zich microluchtbellen ophopen op de wanden van de canule.
6. Draai de canule zo dat de tip distaal gericht is en de oriëntatielijn op de canule in de richting van de aortaklep wijst.
7. Trek de tourniquet op de binnenste tabakzaknaad aan en zet deze aan de canule vast door op een praktische plaats een bevestigingsligatuur om de canule en tourniquet te binden.
8. Nadat alle lucht uit de canule is verwijderd, steekt u indien van toepassing de stop met ontluchtingssleuf volledig in de canule om deze af te dichten. (Niet te ver insteken.)
9. Voordat u de canule op de arteriële lijn aansluit, klemt u het canulelichaam af. Verwijder de ontluchtingsstop of dop van de canule. Bevestig de canule op de arteriële lijn. Inspecteer de lijn en verwijder eventueel in de lijn aanwezige lucht voordat u de klem verwijdert. (Sommige arteriële canules zijn voorzien van een luerpoort op de connector waarmee lucht uit de lijn kan worden verwijderd of de druk in de lijn kan worden bewaakt.)
10. Zet de canule vast op een manier die voor trekontlasting zorgt en onbedoelde bewegingen voorkomt. Plaats de canule en arteriële lijn zo dat de canule licht gebogen is en de aorta loodrecht binnengaat. Zet de arteriële lijn vast aan de bovenste doek.

    Opmerking: Bevestig een vooraf gevulde drukmetingslijn van een drukmetingsapparaat aan de driewegkraan. Controleer of de driewegkraan open staat voor de drukmetingslijn van de canule. Kalibreer de transducer vervolgens en stel deze op 0 in.
11. Verwijder alle klemmen van de canule en lijnen voordat u de cardiopulmonale bypass start.
12. Werp na voltooiing van de procedure het product weg.

    Waarschuwing: Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

9 Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: een overzicht van de materialen die zijn gebruikt voor het bloedtraject en het oppervlak dat in contact komt met weefsel, gegevens met betrekking tot schade aan bloedcellen en relevante toleranties voor de weergegeven gegevens.

10 Uitsluiting van garantie (wereldwijd)

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, 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. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

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

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.

Norsk

1 Beskrivelse av produktet

Kanylen består av en bøyd, vinklet eller skrå spiss med eller uten krage, som er permanent festet til en formstøpt, gjennomsiktig, bøyelig konisk PVC-hoveddel eller armert PVC-hoveddel. Kanylen har en orienteringslinje for spissen, som angir retningen på kanylespissen når den settes inn. Den proksimale enden av kanylen har et koblingssted eller en formstøpt 0,95 cm (0,37 in) kobling med mothaker, med eller uten en formstøpt plastpropp med lufting eller avtagbar propp. Med disse proppene kan luften fjernes fra kanylen før den kobles til perfusjonsslangen.

Enheten er steril, pyrogenfri og kun for engangsbruk. Den er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevar enheten i originalemballasjen på et tørt sted.

Maksimal forsendelsestemperatur: 50 °C (122 °F).

1.1 Enhetens materialer

Gjelder for modellene 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) (CAS 117-81-7) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff i kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende stoff (ED), og er til stede i en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.

2 Tiltenkt formål

Disse arteriekanylene er beregnet for perfusjon av aorta ascendens under kardiopulmonal bypasskirurgi (CPB). **Modell 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424** er også beregnet for perfusjon av aorta descendens under CPB-kirurgi.

2.1 Indikasjoner for bruk

Disse arteriekanylene er indisert for forhold som krever CPB-prosedyrer med en varighet på opptil 6 timer.

2.2 Kontraindikasjoner

Disse enhetene skal kun brukes som indisert.

Må ikke brukes ved prosedyrer med lengre varighet, for eksempel ventrikulære hjelpeprosedyrer.

2.3 Tiltenkte brukere

Disse enhetene skal kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring i CPB-prosedyrer.

2.4 Pasientmålgruppe

Målgruppen for disse enhetene er voksne og pediatriske pasienter som er kvalifisert for å gjennomgå CPB-prosedyrer. Kliniske data er ikke tilgjengelig for gravide eller ammende pasienter.

Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

3 Forventede kliniske fordeler

Disse enhetene fungerer som en del av en ekstrakorporal krets for perfusjon av aorta ascendens under CPB-prosedyrer. **Modell 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424** er også beregnet for perfusjon av aorta descendens. Enhetene har ingen direkte klinisk nytte utover støtten ved CPB-prosedyrer.

4 Advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner eller ikke tar hensyn til alle angitte advarsler, kan det forårsake alvorlig personskade, karskade, komplikasjoner på punksjonsstedet eller død for pasienten.

- Helsepersonell bør undersøke eventuelle komplikasjoner relatert til aortaen og patofysiologien til aortaen (ikke begrenset til aktive infeksjoner eller blødning) for å sikre at aortaen passer til kanylering.
- Vær svært forsiktig ved plassering av kanylen hvis det er fare for vevsdisseksjon på aorta.
- Kontroller at aortotomien er stor nok til å unngå bruk av unødig kraft ved innføring av kanylen.
- **Modell 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 og 71424:** Sett kanylen inn langs aksen på aorta i en vinkel på cirka 45° gjennom aortotomien, for å unngå å perforere den bakre aortaveggen.
- Unngå å rette kanylespissen direkte mot kransarteriene i aortabuen. Da begrenses faren for at løsnede emboli føres inn i arteriene eller forårsaker økt blodtrykk i hjernen.
- Kanylespissen må føres helt inn for å sikre at spissen plasseres i det sentrale lumenet, og for å unngå mulig vevsdisseksjon på aorta. Unngå å rette spissen mot aortaklaffen.
- Vær forsiktig når kanylen og perfusjonsslangen kobles til, for å sikre at det ikke kommer luft inn i perfusjonsslangen.
- Sørg for at det maksimalt anbefalte flowtrykket ikke overstiges.

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

- **For Select 3D II-modeller:** Overskrid ikke anbefalt maksimal flowhastighet:
  - 6,7 mm (20 F) kanyle: opptil 5 l/min
  - 7 mm (22 F) eller 8 mm (24 F) kanyle: opptil 6 l/min
- Unngå å bøye eller knekke kanylen.
- Stram til luerproppene før bruk av enheten.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Kontroller alle komponentene nøye før bruk. Bruk ikke en komponent hvis den ser ut til å være skadet.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før kanylering av pasienten.
- Kontroller regelmessig alle tilkoblinger for lekkasje under bruk.
- **Gjelder for modellene 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Dette produktet inneholder ftalater. På grunn av den økte eksponeringsrisikoen hos barn og nyfødte anbefales det å bruke en enhet uten ftalater til disse pasientgruppene. For gravide kvinner som skal gjennomgå kardiopulmonal bypasskirurgi flere ganger etter hverandre i løpet av mindre enn 24 timer, anbefales det å bruke en enhet uten ftalater.
- **Gjelder modellene 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Bruk dybdemarkeringer til å posisjonere kanylespissen i ønsket dybde. Unøyaktig posisjonering av kanylespissen i aorta kan føre til hypoperfusjon, hyperperfusjon, alvorlig iskemisk skade eller død.

5 Forholdsregler

Suturenes plassering og retning i aorta er svært viktig for å få plassert kanylen riktig. Når kanylen er godt sikret med suturene, er det vanskelig å endre kanylens plassering.

6 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: abrasjon, blodtap, blodtraume, koagulopati, død, disseksjon, alvorlig blødning, hemolyse, hypervolemi, hypotensjon, hypovolemi, infeksjon, iskemi, nevrologisk dysfunksjon, organdysfunksjon, perforasjon og vevsskade.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

7 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten, enhetens navn og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og artikkelnummer.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Kontroller at emballasjen og enheten ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Bruk ikke enheten hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet kan føre til infeksjon.

Advarsel! Bruk aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av denne enheten. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Merk! Maksimalt trykk er 27 kPa (200 mmHg).

1. Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

   Merk! Flowkurvedataene som vises i avsnittet med figurene, er hentet fra prøvebenktesting ved bruk av romtemperert vann. Andre faktorer for en gitt pasient kan gi resultater som avviker fra dataene som fremstilles i figurene.
2. Kontroller om pakningen og produktet er skadet, og kontroller også siste forbruksdag. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur hvis produktet er skadet eller har gått ut på dato.
3. For modeller som har propper med lufting, må du plassere proppen med lufting slik at utluftingshullet stikker ca. 3 mm (0,12 in) utenfor enden av kanylen (kun modeller med koblingssted), eller plassere den porøse proppen i koblingen med mothaker slik at den sitter godt på plass.

   Advarsel! Trykk ikke propper for hardt inn.

   Forsiktig! Fukt ikke den porøse proppen. Proppen blir ugjennomtrengelig for luft og gjøre priming og lufting mindre effektivt.
4. Fest en tobakkspungsutur på ønsket sted i den anteriore delen av den distale aorta ascendens. Plasser en turniké over tobakkspungsuturen. Fest en ny, ytre tobakkspungsutur 1 til 2 mm (0,04 til 0,08 in) utenfor den opprinnelige tobakkspungsuturen, og plasser en turniké over den. Fjern adventitiavevet fra innsiden av den indre tobakkspungsuturen.

   Fleksible modeller for aortabuen: Plasser den justerbare suturringen ved ønsket dybde.
5. Etter at tilfredsstillende systemisk heparinisering er oppnådd, bruker du et blad nr. 11 til å lage et snitt i aorta innenfor området som avgrenses av den indre tobakkspungsuturen. Hold en finger over snittet for å kontrollere blødningen. Sett kanylen rett inn i aorta gjennom snittet.

   Merk! Hold kanylen vertikalt under innsettingen for å unngå at det dannes mikrobobler på kanyleveggene.
6. Roter kanylen slik at spissen er orientert distalt og orienteringsmerket på kanylen vender mot aortaklaffen.

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

7. Stasen på den indre tobakkspungsuturen strammes og sikres til kanylen ved å binde en ligatur rundt kanylen og stasen på et passende sted.
8. Fjern all luft fra kanylen, og sett inn den riflede proppen for å forsegle om nødvendig. (Må ikke settes for langt inn.)
9. Klem av kanylen før du fester den til arterieslangen. Fjern proppen med lufting eller den avtagbare proppen fra kanylen. Fest kanylen til arterieslangen. Kontroller slangen og fjern eventuelle luftbobler før du åpner klemmen. (Noen arteriekanyler har en lueråpning på koblingsstedet som kan brukes til å fjerne luft fra slangene).
10. Fest kanylen for å sørge for strekkavlastning og hindre utilsiktet bevegelse. Plasser kanylen og arterieslangen slik at kanylen har en slak kurve og går vinkelrett inn i aorta. Fest arterieslangen til operasjonsduken.

    Merk! Fest en forhåndsprimet trykkslange fra en trykkenhet til treveiskranen. Kontroller at kranen er åpnet mot trykkslangen på kanylen. Deretter balanserer og nullstiller du transduseren.
11. Fjern alle klemmene fra kanylen og slangene før du starter kardiopulmonal bypass.
12. Kasser enheten når prosedyren er fullført.

    Advarsel! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

9 Tilleggsinformasjon

Følgende informasjon og data er tilgjengelig ved forespørsel: en liste over materialer i blodbanen og i overflaten som kommer i kontakt med vev, data om blodcelleskader samt relevante toleranseverdier for dataene som presenteres.

10 Ansvarsfraskrivelse (global)

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige 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 annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse 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 betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis produktu

Kaniula składa się z końcówki zakrzywionej, kątowej lub ze skośnym ścięciem, z kołnierzem lub bez, połączonej trwale ze zwężanym, przezroczystym i elastycznym korpusem formowanym z PVC lub zbrojonym korpusem z PVC. Na korpusie kaniuli znajduje się linia orientacji końcówki, która wskazuje kierunek końcówki podczas kaniulacji. Na proksymalnym końcu kaniuli znajduje się miejsce połączenia lub formowane, karbowane złącze 0,95 cm (0,37 cala) z formowaną plastikową zatyczką odpowietrznika lub formowaną plastikową zdejmowaną nasadką bądź bez takiej zatyczki lub nasadki. Zatyczka odpowietrznika lub zdejmowana nasadka umożliwia odprowadzenie powietrza z kaniuli przed jej podłączeniem do linii perfuzyjnej.

Urządzenie jest sterylne, niepirogenne i przeznaczone do jednorazowego użytku. Jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

Maksymalna temperatura transportu: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiały, z których wykonano urządzenie

Dotyczy modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) (CAS 117-81-7) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1A lub 1B, lub jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) i występuje w stężeniu >0,1% wagowo.

2 Przewidziane zastosowanie

Opisywane kaniule tętnicze są przeznaczone do stosowania w perfuzji aorty wstępującej podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego (CPB). **Modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 oraz 71424** są również przeznaczone do stosowania w perfuzji aorty zstępującej podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.

2.1 Wskazania do stosowania

Te kaniule tętnicze są wskazane w stanach wymagających zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających do 6 godzin.

2.2 Przeciwwskazania

Wyrobów należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

Nie stosować podczas zabiegów o znacznie wydłużonym czasie trwania, np. w zabiegach wszczepienia urządzeń wspomagających pracę komory serca.

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

2.3 Docelowi użytkownicy

Te wyroby mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony i doświadczony w procedurach z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.

2.4 Docelowa grupa pacjentów

Grupą docelową, dla której przeznaczone są te urządzenia, są pacjenci dorośli i pediatryczni kwalifikujący się do zastosowania krążenia pozaustrojowego. Dane kliniczne nie są dostępne dla pacjentek w ciąży i karmiących piersią.

Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria, takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu przez kaniulę. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

3 Spodziewane korzyści kliniczne

Urządzenia te stanowią część obwodu pozaustrojowego służącego do perfuzji aorty wstępującej podczas zabiegów wymagających krążenia pozaustrojowego. **Modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 oraz 71424** są również przeznaczone do stosowania w perfuzji aorty zstępującej. Urządzenia nie przynoszą żadnych bezpośrednich korzyści klinicznych poza wspomaganiem procedur krążenia pozaustrojowego.

4 Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia ciała, uszkodzenie naczynia, powikłania w miejscu wkłucia lub zgon pacjenta.

- Lekarz powinien zbadać wszelkie towarzyszące powikłania i procesy patofizjologiczne aorty (nie ograniczając się do aktywnego zakażenia lub krwawienia), aby upewnić się, że aorta nadaje się do kaniulacji.
- Podczas umieszczania kaniuli, w przypadku ryzyka rozwarstwienia aorty, należy zachować szczególną ostrożność.
- Należy się upewnić, że nacięcie aorty ma odpowiednie wymiary, tak aby uniknąć stosowania nadmiernej siły podczas wprowadzania kaniuli.
- **Modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 oraz 71424:** Aby nie oddziaływać na tylną ścianę aorty, należy wprowadzić kaniulę wzdłuż osi aorty, pod kątem ok. 45°, przez nacięcie w aorcie.
- Należy unikać kierowania końcówki kaniuli bezpośrednio w stronę tętnic odchodzących od łuku aorty w celu zminimalizowania ryzyka embolizacji tętnic lub wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- Końcówkę kaniuli należy wprowadzić do końca, aby na pewno znalazła się w głównym świetle i aby nie doszło do rozwarstwienia aorty. Unikać kierowania końcówki w stronę zastawki aorty.
- Należy zachować ostrożność podczas łączenia kaniuli z linią perfuzyjną, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do linii perfuzyjnej.
- Nie przekraczać zalecanych maksymalnych wartości ciśnienia przepływu.
- **W przypadku modeli Select 3D II:** Nie przekraczać maksymalnych zalecanych natężeń przepływu:
  - Kaniula 6,7 mm (20 Fr): do 5 l/min
  - Kaniula 7 mm (22 Fr) lub 8 mm (24 Fr): do 6 l/min
- Unikać zginania lub skręcania kaniuli.
- Przed użyciem urządzenia dokręcić nasadki typu Luer.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Sprawdzić termin przydatności do użycia.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Przed użyciem należy dokładnie skontrolować wszystkie elementy. Nie używać komponentów, które wyglądają na uszkodzone.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia wyrobu, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Podczas użytkowania konieczne jest okresowe sprawdzanie szczelności wszystkich połączeń.
- **Dotyczy modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Produkt zawiera ftalany. Ze względu na zwiększone ryzyko ekspozycji u dzieci i noworodków zaleca się stosowanie wyrobów niezawierających ftalanów. U kobiet w ciąży, u których operacje chirurgiczne z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego wykonywane są w odstępie krótszym niż 24 godziny, zaleca się stosowanie wyrobów niezawierających ftalanów.
- **Dotyczy modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** korzystając z markerów głębokości wprowadzania należy umieścić końcówkę kaniuli na żądanej głębokości. Niewłaściwe umiejscowienie końcówki kaniuli w aorcie może prowadzić do hipoperfuzji, hiperperfuzji, poważnego urazu niedokrwiennego lub zgonu.

5 Środki ostrożności

Lokalizacja oraz kierunek przebiegu szwów w aorcie mają zasadnicze znaczenie dla prawidłowego ustawienia kaniuli. Po stabilnym zamocowaniu kaniuli za pomocą szwów zmiana jej położenia jest trudna do wykonania.

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

6 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: abrazja, utrata krwi, traumatyzacja krwi, koagulopatia, zgon, rozwarstwienie, wykrwawienie, hemoliza, hiperwolemia, niedociśnienie, hipowolemia, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna, dysfunkcja narządów, perforacja i uszkodzenie tkanki.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

7 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta, nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie lub urządzenie nie jest uszkodzone. Nie należy używać wyrobu po upływie daty ważności ani w przypadku uszkodzenia wyrobu lub jego opakowania. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego wyrobu może spowodować zakażenie.

Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania urządzenia należy stosować technikę aseptyczną. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia urządzenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.

Uwaga: Maksymalne ciśnienie wynosi 27 kPa (200 mmHg).

1. Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu kaniuli. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.

   Uwaga: Dane krzywej przepływu, przedstawione w sekcji zawierającej rysunki, zostały uzyskane w próbie laboratoryjnej z użyciem wody o temperaturze pokojowej. Inne czynniki brane pod uwagę dla danego pacjenta mogą doprowadzić do otrzymania wyników odmiennych niż dane przedstawione na rysunkach.
2. Sprawdzić stan opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń, a także upewnić się co do terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść produkt na sterylne pole. W przypadku uszkodzenia lub przeterminowania informacje na temat zwrotu można uzyskać kontaktując się z przedstawicielem firmy Medtronic.
3. W przypadku modeli z zatyczką odpowietrznika należy umieścić zatyczkę w taki sposób, aby otwór wentylacyjny wystawał o około 3 mm (0,12 cala) poza koniec kaniuli (dotyczy to tylko modeli z miejscem połączenia) lub dokładnie wsunąć porowatą zatyczkę odpowietrznika w karbowane złącze.

   Ostrzeżenie: Nie wsuwać zatyczek zbyt głęboko.

   Przestroga: Nie doprowadzać do zamoczenia porowatej zatyczki odpowietrznika. Zatyczka stanie się nieprzepuszczalna dla powietrza i radykalnie pogorszy skuteczność napełniania i odpowietrzania.
4. Założyć szew kapciuchowy w żądanym miejscu na przedniej powierzchni części dystalnej aorty wstępującej. Na szew kapciuchowy założyć opaskę uciskową. Założyć drugi zewnętrzny szew kapciuchowy w odległości od 1 do 2 mm (od 0,04 do 0,08 cala) za pierwszym, a następnie założyć na niego opaskę uciskową. Odciąć przydankę naczyniową w wewnętrznym szwie kapciuchowym.

   Modele elastyczne do stosowania w łuku aorty: Ustawić regulowany kołnierz do przyszywania na żądaną głębokość.
5. Po zapewnieniu odpowiedniej heparynizacji ogólnoustrojowej wykonać nacięcie aorty w obrębie wewnętrznego szwu kapciuchowego ostrzem nr 11. Umieścić palec na nacięciu, aby zatamować krwawienie. Umieścić kaniulę bezpośrednio w aorcie przez nacięcie.

   Uwaga: Aby zapobiec gromadzeniu się mikropęcherzyków powietrza na ścianach kaniuli, podczas jej umieszczania w świetle aorty należy ją trzymać pionowo.
6. Obracać kaniulę, tak aby końcówka była skierowana ku tyłowi, a linia orientacji na kaniuli była skierowana w stronę zastawki aorty.
7. Opaskę uciskową na wewnętrznym szwie kapciuchowym zaciska się i mocuje do kaniuli za pomocą podwiązki wokół kaniuli i opaski uciskowej w dogodnym miejscu.
8. Po całkowitym usunięciu powietrza z kaniuli wsunąć do końca rowkowaną zatyczkę odpowietrznika w celu uszczelnienia kaniuli, jeśli jest to wymagane. (Nie umieszczać zbyt głęboko).
9. Przed podłączeniem kaniuli do linii tętniczej zaklemować korpus kaniuli. Zdjąć zatyczkę odpowietrznika lub zdejmowaną nasadkę z kaniuli. Podłączyć kaniulę do linii tętniczej. Sprawdzić, czy w linii nie znajduje się powietrze i usunąć je przed zdjęciem klemy. (Niektóre kaniule tętnicze są wyposażone w port typu luer na złączu, który może służyć do usuwania powietrza z linii lub monitorowania ciśnienia w linii).
10. Zamocować kaniulę tak, aby zapewnić odciążenie i zapobiec przypadkowemu ruchowi. Ustawić kaniulę i linię tętniczą w taki sposób, aby kaniula była lekko zakrzywiona i wchodziła do aorty pionowo. Przymocować linię tętniczą do serwet operacyjnych.

    Uwaga: Podłączyć wypełnioną wcześniej linię monitorowania ciśnienia z urządzenia monitorującego ciśnienie do trójdrożnego kurka zamykającego. Upewnić się, że kurek zamykający jest otwarty do linii monitorowania ciśnienia kaniuli. Zrównoważyć i wyzerować przetwornik.
11. Zdjąć wszystkie klemy z kaniuli i linii przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego.
12. Po zakończeniu procedury zutylizować urządzenie.

    Ostrzeżenie: Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

9 Informacje dodatkowe

Następujące informacje i dane są dostępne na żądanie: lista materiałów na drodze przepływu krwi i mających kontakt z tkankami, dane związane z uszkodzeniem komórek krwi i odpowiednie tolerancje dla przedstawionych danych.

10 Wyłączenie gwarancji (obowiązuje na całym świecie)

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

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

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani 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 stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia 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 pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Descrição do produto

A cânula consiste em uma ponta curva, angulada ou chanfrada, com ou sem flange, que é fixada permanentemente a um corpo cônico de PVC moldado, transparente e flexível ou corpo de PVC revestido com fio em espiral. O corpo da cânula apresenta uma linha de orientação da ponta para indicar a direção da ponta da cânula durante a canulação. A extremidade proximal da cânula inclui um local de conexão ou um conector dentado moldado de 0,95 cm (0,37 in), com ou sem um tampão de ventilação de plástico moldado ou tampa removível. O tampão de ventilação ou a tampa removível permitem que o ar seja ventilado da cânula antes da conexão com a linha de perfusão.

O dispositivo é estéril, não pirogênico e apenas para utilização única. Ele é esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original em local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

1.1 Materiais do dispositivo

Aplicável aos modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: o ftalato de bis(2-etil-hexila) (DEHP) (CAS 117-81-7) é classificado como uma substância cancerígena, mutagênica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como um desregulador endócrino (ED) e está presente em uma concentração >0,1% peso/peso.

2 Finalidade prevista

Essas cânulas arteriais se destinam à perfusão da aorta ascendente durante cirurgia de circulação extracorpórea (CEC). **Os modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** também se destinam à perfusão da aorta descendente durante cirurgia de CEC.

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para condições que requerem procedimentos de CEC de até 6 horas de duração.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos somente da forma indicada.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como procedimentos de assistência ventricular.

2.3 Usuários previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência em procedimentos de CEC.

2.4 Grupo alvo de pacientes

O grupo alvo para estes dispositivos são pacientes adultos e pediátricos elegíveis para procedimentos de CEC. Não estão disponíveis dados clínicos para pacientes gestantes ou lactantes.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como vazão desejada, área de superfície corporal, dimensões da vasculatura e diagramas de vazão da cânula. Vários tamanhos estão disponíveis para a seleção da cânula apropriada para cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos esperados

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorpóreo para perfusão da aorta ascendente durante procedimentos de CEC. **Os modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** também se destinam à perfusão da aorta descendente. Os dispositivos não têm nenhum benefício clínico direto além do suporte aos procedimentos de CEC.

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Não ler e seguir todas as instruções, ou não observar todos os avisos listados, pode causar ferimentos graves, danos ao vaso, complicações no local da punção ou a morte do paciente.

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

- Um profissional médico deve examinar quaisquer complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (não limitada a infecção ativa ou sangramento) para garantir que a aorta esteja adequada para canulação.
- Tenha extremo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecção do tecido da aorta.
- Certifique-se de que a aortotomia tem tamanho suficiente para evitar força excessiva durante a inserção da cânula.
- **Modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424:** insira a cânula ao longo do eixo da aorta em um ângulo de aproximadamente 45° através da aortotomia para evitar danos na parede posterior da aorta.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente para as artérias ramificadas do arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo deslocado para as artérias ou causar aumento da pressão sanguínea no cérebro.
- A ponta da cânula deve ser totalmente inserida para garantir a colocação da ponta dentro do lúmen central e evitar a possibilidade de dissecção do tecido da aorta. Evite direcionar a ponta para a válvula aórtica.
- Tenha cuidado durante a conexão da cânula e da linha de perfusão para garantir que nenhum ar fique preso na linha de perfusão.
- Não exceda as pressões máximas de fluxo recomendadas.
- **Para os modelos Select 3D II:** não exceda as vazões máximas recomendadas:
  - Cânula de 6,7 mm (20 Fr): até 5 l/min
  - Cânula de 7 mm (22 Fr) ou 8 mm (24 Fr): até 6 l/min
- Evite dobrar ou torcer a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, violado.
- Inspecione minuciosamente todos os componentes antes de utilizá-los. Não utilize um componente que pareça estar danificado.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes da canulação do paciente.
- Inspecione periodicamente todas as conexões quanto a vazamentos durante a utilização.
- **Aplicável aso modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** este produto contém ftalatos. Devido a um maior risco de exposição dos pacientes pediátricos e neonatais, é recomendada a utilização de um dispositivo sem ftalato para esses grupos de pacientes. Para gestantes submetidas a cirurgias com CPB consecutivas em menos de 24 horas, recomendamos a utilização de um dispositivo sem ftalato.
- **Aplicável aos modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** use as marcações de profundidade para posicionar a ponta da cânula na profundidade desejada. A posição inexata da ponta da cânula na aorta pode causar hipoperfusão, hiperperfusão, lesão isquêmica grave ou morte.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são fundamentais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente presa com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infecção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção orgânica, perfuração e dano tecidual.

Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) deste dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure pelo SSCP utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de remover o dispositivo da embalagem, verifique se há danos na embalagem e no dispositivo. Não utilize o dispositivo se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem ou dispositivo estiver danificado. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado pode resultar em infecção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de configuração e utilização deste dispositivo. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Observação: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente com base em critérios como a vazão desejada, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de vazão da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Observação: Os dados da curva de fluxo apresentados na seção das figuras foram obtidos em testes de bancada utilizando água na temperatura ambiente. Outros fatores para um paciente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.

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

2. Inspecione a embalagem e o produto quanto a danos e verifique a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Se houver danos ou a validade estiver vencida, entre em contato com seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.
3. Para modelos com tampões de ventilação, posicione esse tampão de modo que a ranhura de ventilação se estenda aproximadamente 3 mm (0,12 in) além da extremidade da cânula (somente modelos com local de conexão) ou posicione muito bem o tampão de ventilação poroso dentro do conector dentado.

   Advertência: Não insira excessivamente os tampões.

   Atenção: Não umedeça o tampão de ventilação poroso. O tampão se tornará impermeável ao ar, minimizando a eficácia de enchimento e ventilação.
4. Coloque uma sutura em bolsa na face anterior da aorta ascendente distal, no local desejado. Coloque um torniquete sobre esta sutura em bolsa. Coloque uma segunda sutura em bolsa externa distante 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in) além da sutura inicial e coloque um torniquete sobre ela. Faça a excisão da adventícia de dentro da sutura em bolsa interna.

   Modelos flexíveis para o arco aórtico: posicione o colar de sutura ajustável na profundidade desejada.
5. Após obter heparinização sistêmica adequada, faça uma incisão na aorta dentro dos limites da bolsa interna utilizando uma lâmina nº 11. Coloque um dedo sobre a incisão para controlar o sangramento. Insira a cânula diretamente na aorta através da incisão.

   Observação: Segurar a cânula verticalmente durante a inserção ajudará na prevenção do acúmulo de microbolhas nas paredes da cânula.
6. Gire a cânula de modo que a ponta fique direcionada distalmente e a linha de orientação na cânula fique voltada para a válvula aórtica.
7. O torniquete na sutura em bolsa interna é apertado e fixado à cânula atando uma ligadura de fixação em torno da cânula e do torniquete, em um local adequado.
8. Após todo o ar ter sido removido da cânula, insira completamente o tampão de ventilação com fenda para vedar, se aplicável. (Não insira demais.)
9. Antes de prender a cânula à linha arterial, prenda o corpo da cânula com pinça. Remova o tampão de ventilação ou a tampa da cânula. Prenda a cânula à linha arterial. Inspecione a linha e remova todo o ar aprisionado antes de retirar a pinça. (Algumas cânulas arteriais têm uma porta luer no conector que pode ser utilizada para remover o ar da linha ou monitorar a pressão da linha).
10. Prenda a cânula para proporcionar alívio de tensão e evitar movimentos inadvertidos. Posicione a cânula e a linha arterial de modo que a cânula tenha uma curva suave e entre na aorta perpendicularmente. Prenda a linha arterial ao pano cirúrgico superior.

    Observação: Conecte uma linha de monitoramento de pressão previamente cheia de um dispositivo de monitoramento de pressão à torneira de passagem de 3 vias. Certifique-se de que a torneira de passagem está aberta para a linha de monitoramento de pressão da cânula. Em seguida, ajuste e zere o transdutor.
11. Remova todas as pinças da cânula e linhas antes de iniciar a circulação extracorpórea.
12. Após a conclusão do procedimento, descarte o dispositivo.

    Advertência: Descarte o dispositivo de acordo com leis, regulamentos e procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados a seguir estão disponíveis mediante solicitação: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contato com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada 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.

Português (Portugal)

1 Descrição do produto

A cânula é constituída por uma ponta curvada, angular ou biselada, com ou sem flange, que está permanentemente fixada a um corpo cónico moldado em PVC flexível e transparente ou a um corpo de PVC com guias em espiral. O corpo da cânula possui uma linha de orientação da ponta para indicar a direção da ponta da cânula durante a canulação. A extremidade proximal da cânula inclui um local de ligação ou um conector farpado moldado de 0,95 cm (0,37 in [pol.]), com ou sem ficha de ventilação ou tampa em plástico moldado. A ficha de ventilação ou tampa permite a ventilação de ar da cânula antes da ligação à linha de perfusão.

O dispositivo é estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização. Foi esterilizado com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original num local seco.

Temperatura máxima de transporte: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Materiais do dispositivo

Aplicável aos modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (CAS 117-81-7) é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B, ou como disruptor endócrino (ED), estando presente numa concentração >0,1% peso/peso.

2 Finalidade prevista

Estas cânulas arteriais destinam-se a perfusão da aorta ascendente durante uma cirurgia de bypass cardiopulmonar. Os **modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** também se destinam a perfusão da aorta descendente durante a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

2.1 Indicações de utilização

Estas cânulas arteriais são indicadas para casos que requerem procedimentos de bypass cardiopulmonar com uma duração máxima de 6 horas.

2.2 Contraindicações

Utilize estes dispositivos apenas conforme indicado.

Não utilize em procedimentos de longa duração, como operações de assistência ventricular.

2.3 Utilizadores previstos

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais médicos com formação e experiência em procedimentos de bypass cardiopulmonar.

2.4 Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo destes dispositivos é composto por doentes adultos e pediátricos elegíveis para procedimentos de bypass cardiopulmonar. Não estão disponíveis dados clínicos para doentes grávidas ou a amamentar.

Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos para permitir selecionar a cânula adequada a cada procedimento específico.

3 Benefícios clínicos previstos

Estes dispositivos funcionam como parte de um circuito extracorporal para perfusão da aorta ascendente durante procedimentos de bypass cardiopulmonar. Os **modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424** também se destinam a perfusão da aorta descendente. Os dispositivos não têm qualquer benefício clínico direto para além de auxiliar os procedimentos de bypass cardiopulmonar.

4 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler, não seguir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves, lesões nos vasos, complicações no local da punção ou a morte do doente.

- Um profissional médico deve examinar todas as complicações associadas e a fisiopatologia da aorta (que não se limita a uma infeção ativa ou hemorragia) para garantir que a aorta é adequada para canulação.
- Use do máximo cuidado durante a colocação da cânula se houver a possibilidade de dissecação do tecido da aorta.
- Certifique-se de que a aortotomia apresenta o tamanho adequado, de modo a evitar o aplicação de força excessiva durante a inserção da cânula.
- **Modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 e 71424:** Introduza a cânula ao longo do eixo da aorta, a um ângulo de aproximadamente 45°, através da aortotomia, para evitar danos na parede posterior da aorta.
- Evite apontar a ponta da cânula diretamente na direção das ramificações das artérias no arco aórtico, para minimizar a possibilidade de direcionar qualquer êmbolo desencravado para as artérias ou de causar um aumento na tensão arterial cerebral.
- A ponta da cânula deve ser completamente introduzida para garantir que fica colocada dentro do lúmen central e para evitar a possibilidade de dissecação do tecido da aorta. Evite direcionar a ponta na válvula aórtica.
- Efetue a ligação da cânula à linha de perfusão com cuidado, para evitar a acumulação de ar na linha de perfusão.
- Não ultrapasse as pressões máximas de fluxo recomendadas.
- **Para os modelos Select 3D II:** Não ultrapasse os débitos máximos recomendados:
  - cânula de 6,7 mm (20 Fr): até 5 l/min
  - cânula de 7 mm (22 Fr) ou 8 mm (24 Fr): até 6 l/min
- Evite dobrar a cânula.
- Aperte as tampas luer antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. 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.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Verifique a data de validade.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Inspecione cuidadosamente todos os componentes antes de os usar. Não utilize um componente que pareça estar danificado.

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

- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.
- Durante a utilização, verifique periodicamente todas as juntas, para deteção de fugas.
- **Aplicável aos modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Este produto contém ftalatos. Devido ao risco acrescido de exposição nos doentes recém-nascidos e pediátricos, recomenda-se a utilização de um dispositivo que não contenha ftalatos para estes grupos de doentes. No caso de grávidas submetidas a cirurgias de bypass cardiopulmonar consecutivas em menos de 24 horas, recomenda-se a utilização de um dispositivo que não contenha ftalatos.
- **Aplicável aos modelos 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Utilize as marcações de profundidade para posicionar a ponta da cânula à profundidade pretendida. Uma posição imprecisa da ponta da cânula na aorta pode resultar em hipoperfusão, hiperperfusão, lesão isquémica grave ou morte.

5 Precauções

A colocação, localização e orientação das suturas na aorta são essenciais para o posicionamento adequado da cânula. Depois de firmemente fixada com as suturas, é difícil alterar a posição da cânula.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, trauma sanguíneo, coagulopatia, morte, dissecção, exsanguinação, hemólise, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infeção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção de órgãos, perfuração e danos nos tecidos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

7 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o dispositivo para detetar eventuais danos. Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado poderá resultar em infeção.

Advertência: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de montagem e utilização deste dispositivo. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

Nota: A pressão máxima é de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.

   Nota: Os dados da curva de fluxo apresentados na secção das figuras foram obtidos mediante testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um doente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Inspecione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Caso esteja danificado ou o prazo de validade tenha expirado, contacte o representante da Medtronic para obter informações sobre a devolução do produto.
3. Para os modelos com fichas de ventilação, posicione a ficha de ventilação de modo a que a ranhura de ventilação se prolongue cerca de 3 mm (0,12 in) para lá da extremidade da cânula (apenas modelos com local de ligação) ou encaixe muito bem a ficha de ventilação porosa no conector farpado.

   Advertência: Não insira excessivamente as fichas.

   Atenção: Não humedeça a ficha de ventilação porosa. A ficha tornar-se-á estanque ao ar e minimizará a eficácia das funções de purga e ventilação.
4. Coloque uma sutura em bolsa de tabaco na face anterior da aorta ascendente distal, no local pretendido. Coloque um torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Coloque uma segunda bolsa de tabaco externa a uma distância de 1 a 2 mm (0,04 a 0,08 in [pol.]) da primeira e coloque um torniquete na mesma. Proceda à excisão da adventícia do interior da sutura em bolsa de tabaco interna.

   Modelos flexíveis para o arco aórtico: Posicione o colar de sutura ajustável à profundidade pretendida.
5. Depois de obter uma boa heparinização sistémica, efetue uma incisão na aorta dentro dos limites da bolsa de tabaco interna, com uma lâmina de bisturi n.º 11. Coloque um dedo sobre a incisão para controlar a hemorragia. Introduza a cânula diretamente na aorta através da incisão.

   Nota: Se mantiver a cânula numa posição vertical durante a inserção estará a ajudar a prevenir a acumulação de microbolhas nas paredes da cânula.
6. Rode a cânula de modo a que a ponta fique voltada numa direção distal e que a linha de orientação da cânula fique voltada para a válvula aórtica.
7. O torniquete da bolsa de tabaco interna é apertado e fixado à cânula atando uma ligadura de fixação em redor da cânula e torniquete num local adequado.
8. Depois de verificada a total ausência de ar na cânula, insira completamente a ficha de ventilação ranhurada para vedar, se aplicável. (Não insira demasiado.)

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

9. Antes de fixar a cânula à linha arterial, aplique uma pinça no corpo da cânula. Retire a ficha de ventilação ou a tampa da cânula. Fixe a cânula na linha arterial. Inspecione a linha e retire todo o ar acumulado antes de retirar a pinça. (Algumas cânulas arteriais possuem uma porta luer no conector que pode ser usada para retirar o ar da linha ou monitorizar a pressão na linha).
10. Fixe a cânula para aliviar a tensão e evitar movimentos inadvertidos. Posicione a cânula e linha arterial de modo a que a cânula adquira uma ligeira curvatura e entre na aorta perpendicularmente. Fixe a linha arterial ao pano superior.

    Nota: Fixe uma linha de monitorização da pressão previamente enchida a partir de um dispositivo de monitorização da pressão até à torneira de passagem de 3 vias. Certifique-se de que a torneira de passagem está aberta para a linha de monitorização da pressão da cânula. Depois ajuste o transdutor e coloque-o a zero.
11. Retire todas as pinças da cânula e das linhas antes de iniciar o bypass cardiopulmonar.
12. Depois de terminar o procedimento, elimine o dispositivo.

    Advertência: Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Informações adicionais

As informações e os dados seguintes estão disponíveis mediante pedido: uma lista de materiais da via de passagem do sangue e da superfície em contacto com o tecido, dados relativos a danos nas células sanguíneas e tolerâncias relevantes em relação aos dados apresentados.

10 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, 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 diretos, acidentais ou indiretos 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 vincular 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 afetada 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.

Română

1 Descrierea produsului

Canula este formată dintr-un vârf curbat, angulat sau teșit, cu sau fără flanșă, care este atașat permanent la un corp conic turnat din PVC transparent și flexibil, sau la un corp din PVC ranforsat cu armătură. Corpul canulei este prevăzut cu o linie pentru orientarea vârfului, pentru a indica direcția vârfului canulei în timpul canulării. Capătul proximal al canulei include un loc de conectare sau un conector canelat turnat de 0,95 cm (0,37 in), cu sau fără un dop de evacuare din plastic turnat sau un capac detașabil. Dopul de evacuare sau capacul detașabil permite evacuarea aerului din canulă înainte de conectarea la linia de perfuzie.

Dispozitivul este steril, apirogen și exclusiv pentru o singură utilizare. Este sterilizat cu oxid de etilenă.

Păstrați dispozitivul în ambalajul original, într-un loc uscat.

Temperatura maximă de tranzit: 50 °C (122 °F).

1.1 Materialele dispozitivului

Se aplică pentru modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Ftalatul de bis(2-etilhexil) (DEHP) (nr. CAS 117-81-7) este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.

2 Scop

Aceste canule arteriale sunt destinate pentru perfuzia aortei ascendente în timpul intervenției chirurgicale de bypass cardiopulmonar (CPB). **Modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 și 71424** sunt, de asemenea, destinate pentru perfuzia aortei descendente în timpul intervenției chirurgicale de CPB.

2.1 Indicații de utilizare

Aceste canule arteriale sunt indicate pentru afecțiunile care necesită proceduri de CPB cu durata de maximum 6 ore.

2.2 Contraindicații

A se utiliza aceste dispozitive numai conform indicațiilor.

A nu se utiliza pentru proceduri cu durată prelungită, de exemplu asistare ventriculară.

2.3 Utilizatori vizați

Aceste dispozitive trebuie să fie utilizate numai de către cadre medicale cu instruire și experiență în procedurile de CPB.

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

2.4 Grup țintă de pacienți

Grupul țintă pentru aceste dispozitive sunt pacienții adulți și pacienții pediatrici eligibili pentru proceduri de CPB. Nu sunt disponibile date clinice pentru pacientele însărcinate sau care alăptează.

Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

3 Beneficii clinice preconizate

Aceste dispozitive funcționează ca parte a unui circuit extracorporal pentru perfuzia aortei ascendente în timpul procedurilor de CPB. **Modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 și 71424** sunt, de asemenea, destinate pentru perfuzia aortei descendente. Dispozitivele nu au niciun beneficiu clinic direct în afară de susținerea procedurilor CPB.

4 Avertismente

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se pot provoca rănirea gravă a pacientului, leziuni vasculare, complicații la locul puncției sau decesul pacientului.

- Un cadru medical trebuie să examineze orice complicații asociate, precum și patofiziologia aortei (fără a se limita la infecție sau sângerare activă), pentru a se asigura că aorta este potrivită pentru canulare.
- Procedați cu maximă atenție în timpul plasării canulei dacă există posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei.
- Asigurați-vă că aortotomia este de dimensiune suficientă pentru a evita exercitarea unei forțe excesive în timpul introducerii canulei.
- **Modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 și 71424:** Introduceți canula de-a lungul axei aortei, într-un unghi de aproximativ 45° prin aortotomie, pentru a evita lovirea peretelui posterior al aortei.
- Nu îndreptați vârful canulei direct spre ramurile arteriale ale arcului aortic, pentru a reduce la minimum posibilitatea de a direcționa în artere eventualele embolusuri dislocate sau de a provoca creșterea presiunii sangvine cerebrale.
- Vârful canulei trebuie să fie introdus complet pentru a asigura plasarea vârfului în interiorul lumenului central și a evita posibilitatea de disecție a țesuturilor aortei. Nu îndreptați vârful spre valva aortică.
- Procedați cu precauție în timp ce conectați canula și linia de perfuzie, pentru a vă asigura că nu există aer captiv în linia de perfuzie.
- Nu depășiți presiunile de debit maxime recomandate.
- **Pentru modelele Select 3D II:** Nu depășiți debitele maxime recomandate:
  - Canula de 6,7 mm (20 Fr): maximum 5 l/min
  - Canula de 7 mm (22 Fr) sau 8 mm (24 Fr): maximum 6 l/min
- Evitați îndoirea sau răsucirea canulei.
- Strângeți capacele luer înainte de a utiliza dispozitivul.
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați dispozitivul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Verificați termenul de valabilitate.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau dacă sigiliul a fost compromis în orice mod.
- Inspectați bine toate componentele înainte de utilizare. Nu utilizațio o componentă care pare deteriorată.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Instituiți terapia anticoagulantă adecvată înainte de canularea pacientului.
- Inspectați periodic toate conexiunile, pentru a depista eventualele scurgeri în timpul utilizării.
- **Se aplică pentru modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Acest produs conține ftalați. Datorită riscului crescut de expunere în cazul pacienților pediatrici și neonatali, la aceste grupe de pacienți este recomandată utilizarea unui dispozitiv care nu conține ftalați. În cazul femeilor gravide care suferă intervenții chirurgicale CPB consecutive în mai puțin de 24 de ore, se recomandă utilizarea unui dispozitiv care nu conține ftalați.
- **Se aplică la modelele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Utilizați marcajele de adâncime pentru a poziționa vârful canulei la adâncimea dorită. Poziționarea incorectă a vârfului canulei în aortă poate duce la hipoperfuzie, hiperperfuzie, leziuni ischemice severe sau deces.

5 Precauții

Plasarea, locul și orientarea suturilor în aortă sunt esențiale pentru poziționarea corectă a canulei. După ce canula este fixată bine cu suturile, poziția canulei este dificil de schimbat.

6 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: abraziune, hemoragie, traumatism sangvin, coagulopatie, deces, disecție, exsangvinare, hemoliză, hipervolemie, hipotensiune arterială, hipovolemie, infecție, ischemie, disfuncție neurologică, disfuncții ale organelor, perforație și leziuni tisulare.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

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

7 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului, dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Înainte de a scoate dispozitivul din ambalaj, inspectați ambalajul și dispozitivul pentru eventuale semne de deteriorare. Nu utilizați dispozitivul dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat poate cauza infectare.

Avertisment: Folosiți tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a acestui dispozitiv. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Notă: Presiunea maximă este de 27 kPa (200 mmHg).

1. Selectați o canulă de mărimea potrivită pentru pacient, în funcție de criterii care includ debitul dorit, aria suprafeței corporale, dimensiunea sistemului vascular și graficele de debit ale canulelor. Sunt disponibile diverse mărimi, pentru a putea alege canula corespunzătoare pentru fiecare procedură specifică.

   Notă: Datele privind curba de debit prezentate în secțiunea cu figuri au fost obținute prin teste de laborator folosind apă la temperatura camerei. Alți factori pentru un anumit pacient ar putea determina rezultate diferite față de datele prezentate în figuri.
2. Verificați dacă ambalajul și produsele prezintă deteriorări și verificați data de expirare. Dacă nu există semne de deteriorare și data de expirare nu a fost depășită, deschideți ambalajul și mutați produsul în câmpul steril, utilizând modul de lucru aseptic. În caz de deteriorare sau expirare, contactați reprezentanța Medtronic pentru mai multe informații privind returnarea.
3. Pentru modelele cu dopuri de evacuare, poziționați dopul de evacuare astfel încât fanta de evacuare să depășească cu aproximativ 3 mm (0,12 in) capătul canulei (numai în cazul modelelor cu loc de conectare), sau poziționați dopul de evacuare poros bine fixat în conectorul canelat.

   Avertisment: Nu înfigeți excesiv dopurile.

   Atenție: Nu umeziți dopul de evacuare poros. Dopul nu va mai permite trecerea aerului și va reduce eficacitatea amorsării și a ventilării.
4. Plasați o sutură în bursă pe latura anterioară a aortei ascendente distale, în punctul dorit. Plasați un garou deasupra acestei suturi în bursă. Plasați încă o sutură în bursă în exteriorul primeia, la distanță de 1-2 mm (0,04-0,08 in) față de cea inițială, și plasați un garou deasupra noii suturi. Excizați adventicea din interiorul suturii în bursă interne.

   Modelele flexibile pentru arcul aortic: Poziționați coletul ajustabil pentru suturi la adâncimea dorită.
5. După ce realizați heparinizarea sistemică adecvată, practicați o incizie în aortă, în interiorul suturii în bursă interne, cu un bisturiu cu lamă nr. 11. Puneți un deget deasupra inciziei pentru a controla hemoragia. Introduceți canula direct în aortă, prin incizie.

   Notă: Faptul că țineți canula vertical în timpul introducerii va ajuta la prevenția acumulării de microbule pe pereții canulei.
6. Rotiți canula astfel încât vârful să fie îndreptat distal, iar linia de orientare de pe canulă să fie orientată spre valva aortică.
7. Garoul de pe sutura în bursă internă este strâns și prins de canulă prin legarea unei ligaturi de fixare în jurul canulei și al garoului într-un punct convenabil.
8. După ce tot aerul a fost eliminat din canulă, introduceți complet dopul de evacuare cu fante pentru a asigura etanșarea, dacă este cazul. (Nu introduceți excesiv.)
9. Înainte de a atașa canula la linia arterială, prindeți cu pense corpul canulei. Scoateți dopul de evacuare sau detașați capacul de canulă. Atașați canula la linia arterială. Inspectați linia și eliminați în totalitate aerul captiv înainte de a îndepărta pensa. (Unele canule arteriale au conectorul prevăzut cu un port luer, care poate fi utilizat pentru eliminarea aerului din linie sau pentru monitorizarea presiunii din linie.)
10. Fixați canula astfel încât să asigurați detensionarea și să preveniți mișcările accidentale. Poziționați canula și linia arterială astfel încât canula să aibă o ușoară curbură și să pătrundă perpendicular în aortă. Prindeți linia arterială de câmpul superior.

    Notă: Atașați o linie de monitorizare a presiunii, amorsată în prealabil, de la un dispozitiv de monitorizare a presiunii la robinetul de închidere cu 3 căi. Asigurați-vă că robinetul de închidere este deschis la linia de monitorizare a presiunii a canulei. Apoi echilibrați și aduceți la zero transductorul.
11. Îndepărtați toate pensele de pe canulă și de pe linii înainte de a începe bypassul cardiopulmonar.
12. La încheierea procedurii, eliminați dispozitivul.

    Avertisment: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

9 Informații suplimentare

Următoarele informații și date sunt disponibile la cerere: o listă cu materialele căii de sânge și ale suprafețelor aflate în contact cu țesuturile, date referitoare la deteriorarea celulelor sangvine și toleranțele relevante pentru datele prezentate.

10 Declarație de limitare a garanției (global)

Important: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și

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

obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Описание продукта

Канюля состоит из изогнутого, углового или скошенного наконечника с фланцем или без фланца, безразъемно прикрепленного к литому прозрачному гибкому конусовидному или обвитому проволокой корпусу из ПВХ. На корпусе канюли имеется линия ориентации наконечника, указывающая его направление во время канюляции. На проксимальном конце канюли имеется зона соединения или литой коннектор диаметром 0,95 см (0,37 in) с бородками, с литой пластмассовой вентиляционной пробкой или съемным колпачком либо без них. Вентиляционная пробка и съемный колпачок позволяют выпускать воздух из канюли перед подсоединением к перфузионной линии.

Изделие является стерильным непирогенным и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте.

Максимальная температура при транспортировке: 50 °C (122 °F).

1.1 Материалы изделия

Применимо к моделям 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: бис(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ) (регистрационный номер CAS 117-81-7) является канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

2 Предполагаемая область применения

Эти артериальные канюли предназначены для перфузии восходящей аорты во время операций в условиях экстракорпорального кровообращения (ЭКК). **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** также предназначены для перфузии нисходящей аорты во время операций в условиях ЭКК.

2.1 Показания к применению

Эти артериальные канюли показаны для применения при состояниях, требующих процедур ЭКК продолжительностью не более 6 часов.

2.2 Противопоказания

Используйте эти изделия только по назначению.

Запрещается использовать при длительных процедурах, например при вспомогательном кровообращении для желудочка.

2.3 Предполагаемые пользователи

Эти изделия подлежат использованию только медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по процедурам ЭКК и имеющими опыт проведения таких процедур.

2.4 Целевая группа пациентов

В целевую группу для использования этих изделий входят пациенты взрослого и детского возраста, которые подходят для процедур ЭКК. Клинические данные для беременных и кормящих грудью пациенток отсутствуют.

Выберите канюлю размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включающих требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока канюли. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры.

3 Ожидаемая клиническая польза

Эти изделия используют в составе контура ЭКК для перфузии восходящей аорты при процедурах ЭКК. **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424** также предназначены для перфузии нисходящей аорты. У этих изделий отсутствует непосредственная клиническая польза, помимо вспомогательной роли при процедурах ЭКК.

4 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием каким-либо инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме, повреждению сосуда, осложнениям в месте прокола или к смерти пациента.

- Медицинскому работнику следует оценить все сопутствующие осложнения и патофизиологические изменения аорты (не ограничиваясь активной инфекцией или кровотечением), чтобы убедиться, что аорта пригодна для канюляции.
- Во время размещения канюли проявляйте крайнюю осторожность, если существует вероятность рассечения ткани аорты.
- Во избежание применения избыточного усилия при введении канюли убедитесь, что разрез аорты имеет достаточную длину.
- **Модели 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 и 71424:** во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом примерно 45°.
- Старайтесь не направлять наконечник канюли в сторону ветвей дуги аорты, чтобы свести к минимуму вероятность эмболии артерий или повышения внутричерепного давления.
- Наконечник канюли необходимо ввести полностью, чтобы он оказался в центральном просвете во избежание возможного рассечения ткани аорты. Не направляйте наконечник канюли в сторону аортального клапана.

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

- При подсоединении канюли к линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.
- Запрещается превышать максимальное рекомендуемое давление потока.
- **Модели Select 3D II:** запрещается превышать максимальную рекомендуемую скорость потока:
  - Канюля 6,7 мм (20 Fr): до 5 л/мин
  - Канюля 7 мм (22 Fr) или 8 мм (24 Fr): до 6 л/мин
- Запрещается сгибать или перекручивать канюлю.
- Перед использованием изделия затяните люэровские колпачки.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Проверьте дату истечения срока годности.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Тщательно осмотрите все компоненты перед использованием. Не используйте компонент при наличии повреждений.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагулянтную терапию.
- Во время использования периодически проверяйте все соединения на предмет утечки.
- **Применимо к моделям 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** этот продукт содержит фталаты. Вследствие повышенного риска воздействия на детей и новорожденных, в этих группах пациентов рекомендуется использовать устройства, не содержащие фталатов. Для беременных женщин, проходящих последовательные оперативные вмешательства с ЭКК в течение менее 24 часов, рекомендуется использовать устройства, не содержащие фталатов.
- **Применимо к моделям 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** используйте отметки глубины, чтобы установить наконечник канюли на нужную глубину. Неточное расположение наконечника канюли в аорте может привести к гипоперфузии, гиперперфузии, тяжелому ишемическому поражению или смерти.

5 Меры предосторожности

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

6 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными явлениями: истирание, кровопотеря, травма крови, коагулопатия, смерть, расслоение, кровотечение, гемолиз, гиперволемия, артериальная гипотензия, гиповолемия, инфицирование, ишемия, неврологическая дисфункция, дисфункция органа, перфорация и повреждение тканей.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Перед тем как достать изделие из упаковки, осмотрите упаковку и изделие на предмет отсутствия повреждений. Не используйте изделие, если срок службы истек или если изделие или упаковка повреждены. Использование изделия с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Предупреждение. При выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдайте правила асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Примечание. Максимальное давление составляет 27 кПа (200 мм рт. ст.).

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

   Примечание. Данные кривой потока, отображенные в разделе рисунков, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от данных, представленных на рисунках.
2. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением правил асептики. В случае повреждения или истечения срока годности изделия обратитесь к представителю компании Medtronic за информацией о возврате.
3. В случае моделей с вентиляционной пробкой установите пробку таким образом, чтобы прорезь для отвода воздуха выступала за конец канюли приблизительно на 3 мм (0,12 in) (только для моделей с зоной соединения), или плотно вставьте пористую вентиляционную пробку в соединитель с бородками.

   Предупреждение. Запрещается вставлять пробки с избыточной силой.

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

Внимание! Запрещается увлажнять пористую вентиляционную пробку. Пробка станет воздухонепроницаемой, и эффективность наполнения и вентиляции снизится.

4. Наложите кисетный шов в нужном месте на передней части поверхности дистальной восходящей аорты. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий жгут. Наложите второй внешний кисетный шов, отступив на 1–2 мм (0,04–0,08 in) от первого, а поверх него — кровоостанавливающий жгут. Удалите адвентициальную оболочку изнутри внутреннего кисетного шва.

   Гибкие модели для дуги аорты: установите регулируемую манжету для наложения шва на нужную глубину.
5. Добившись надлежащей системной гепаринизации, сделайте надрез на аорте лезвием номер 11 в пределах внутреннего кисетного шва. Остановите кровотечение, зажав разрез пальцем. Вставьте канюлю через разрез прямо в аорту.

   Примечание. Во время введения канюли держите ее вертикально, что поможет предотвратить накопление микропузырьков на стенках канюли.
6. Поверните канюлю так, чтобы ее наконечник был направлен дистально, а линия ориентации на канюле была направлена в сторону аортального клапана.
7. Кровоостанавливающий жгут на внутреннем кисетном шве затягивается и крепится к канюле с помощью фиксирующей лигатуры вокруг канюли и жгута в удобном месте.
8. После вытеснения воздуха из канюли полностью вставьте вентиляционную пробку с прорезью (если она имеется), чтобы герметизировать канюлю. (Не применяйте избыточное усилие при вставке.)
9. Перед подсоединением канюли к артериальной линии пережмите корпус канюли. Удалите вентиляционную пробку или снимите колпачок с канюли. Прикрепите канюлю к артериальной линии. Осмотрите линию и удалите из нее весь попавший в нее воздух, прежде чем снимать зажим. (На соединителях некоторых артериальных канюль имеется люэровский патрубок, с помощью которого можно удалить воздух из линии или контролировать давление в линии.)
10. Прикрепите канюлю, чтобы уменьшить натяжение и не допустить случайного смещения. Расположите канюлю и артериальную линию таким образом, чтобы канюля была слегка изогнута и введена перпендикулярно аорте. Закрепите артериальную линию на хирургической простыне.

    Примечание. Подсоедините предварительно заполненную линию контроля давления, идущую от устройства контроля давления, к тройниковому запорному крану. Убедитесь, что запорный кран открыл линию контроля давления канюли. Затем отбалансируйте и обнулите датчик.
11. Перед началом искусственного кровообращения удалите все зажимы с канюли и линий.
12. По завершении процедуры утилизируйте изделие.

    Предупреждение. При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Дополнительная информация

По запросу предоставляется следующая информация и данные: список материалов, контактирующих с кровью и тканями; данные, касающиеся повреждения клеток крови, а также соответствующие допуски для представленных данных.

10 Отказ от гарантии (общий)

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление 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.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

Slovenčina

1 Opis produktu

Kanyla pozostáva zo zakrivenej, zahnutej alebo skosenej špičky (s prírubou alebo bez nej), ktorá je trvalo pripevnená k lisovanému, číremu, flexibilnému kónickému telu z PVC alebo telu z PVC ovinutému drôtom. Telo kanyly obsahuje líniu orientácie špičky na indikáciu smeru špičky kanyly počas kanylácie. Proximálny koniec kanyly zahŕňa miesto pripojenia alebo lisovaný 0,95 cm (0,37 in) zúbkovaný konektor vybavený alebo nevybavený lisovanou plastovou odvzdušňovacou zátkou alebo odlepovacím uzáverom. Odvzdušňovacia zátka alebo odlepovací uzáver umožňuje odvzdušnenie kanyly pred pripojením k perfúznej hadičke.

Táto pomôcka je sterilná, nepyrogénna a určená iba na jedno použitie. Je sterilizovaná etylénoxidom.

Pomôcku skladujte v pôvodnom obale na suchom mieste.

Maximálna prepravná teplota: 50 °C (122 °F).

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

1.1 Materiály pomôcky

Vzťahuje sa na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) (č. CAS 117-81-7) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 hmotnostného percenta.

2 Účel použitia

Tieto arteriálne kanyly sú určené na perfúziu vzostupnej aorty počas operácie s využitím kardiopulmonálneho bajpasu (CPB). **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 a 71424** sú určené aj na perfúziu zostupnej aorty počas operácie s využitím CPB.

2.1 Indikácie použitia

Tieto arteriálne kanyly sú indikované pri stavoch vyžadujúcich si zákroky s využitím CPB trvajúce maximálne 6 hodín.

2.2 Kontraindikácie

Tieto pomôcky používajte len na indikované účely.

Nepoužívajte na dlhotrvajúce zákroky, ako je napríklad podpora činnosti srdcových komôr.

2.3 Plánovaní používatelia

Tieto pomôcky smú používať výhradne zdravotnícki pracovníci vyškolení a majúci skúsenosti v oblasti zákrokov s využitím CPB.

2.4 Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou použitia týchto pomôcok sú dospelí a pediatrickí pacienti vhodní na zákroky s využitím CPB. Klinické údaje o tehotných alebo dojčiacich pacientkach nie sú k dispozícii.

Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. K dispozícii sú rôzne veľkosti, aby bolo možné vybrať vhodnú kanylu pre každý konkrétny zákrok.

3 Očakávané klinické prínosy

Tieto pomôcky fungujú ako súčasť mimotelového okruhu na perfúziu vzostupnej aorty počas zákrokov s využitím CPB. **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 a 71424** sú určené aj na perfúziu zostupnej aorty. Pomôcky nemajú žiadny priamy klinický prínos nad rámec podpory zákrokov s využitím CPB.

4 Upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť vážne poranenie pacienta, poškodenie ciev, komplikácie v mieste vpichu alebo smrť pacienta.

- Lekár má preskúmať všetky komplikácie súvisiace s aortou a patofyziológiu aorty (nie iba aktívnu infekciu alebo krvácanie), aby sa uistil, že aorta je vhodná na kanyláciu.
- Ak existuje možnosť disekcie tkaniva aorty, pri zavádzaní kanyly postupujte mimoriadne opatrne.
- Zabezpečte, aby aortotómia mala dostatočnú veľkosť, a tak sa zabránilo použitiu nadmernej sily počas zavádzania kanyly.
- **Modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 a 71424:** Kanylu zaveďte pozdĺž osi aorty pod uhlom približne 45° cez aortotómiu, aby sa zabránilo nárazu do zadnej steny aorty.
- Nesmerujte špičku kanyly priamo na rozvetvené artérie aortálneho oblúka, aby sa minimalizovala možnosť nasmerovania akýchkoľvek uvoľnených embólií do artérií alebo spôsobenia zvýšeného krvného tlaku v mozgu.
- Špička kanyly musí byť úplne zasunutá, aby sa zabezpečilo umiestnenie špičky do centrálneho lúmenu a aby sa predišlo možnosti disekcie tkaniva aorty. Nesmerujte špičku na aortálnu chlopňu.
- Počas pripájania kanyly a perfúznej hadičky dávajte pozor, aby sa v perfúznej hadičke nezachytil žiadny vzduch.
- Neprekračujte maximálne odporúčané prietokové tlaky.
- **V prípade modelov Select 3D II:** Neprekračujte maximálne odporúčané rýchlosti prietoku.
  - 6,7 mm (20 Fr) kanyla: max. 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) alebo 8 mm (24 Fr) kanyla: max. 6 l/min
- Kanylu neohýbajte ani nezalamujte.
- Pred použitím tejto pomôcky utiahnite uzávery Luer.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Overte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak bol poškodený sterilný obal alebo ak bol nejakým spôsobom poškodené uzavretie.
- Všetky súčasti pred použitím dôkladne skontrolujte. Nepoužívajte súčasť, ktorá sa zdá byť poškodená.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred kanyláciou pacienta zahájte s adekvátnou antikoagulačnou liečbou.
- Počas používania pravidelne kontrolujte tesnosť všetkých spojov.

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

- **Vzťahuje sa na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Tento produkt obsahuje ftaláty. Vzhľadom na zvýšené riziko pri vystavení ftalátom u pediatrických pacientov a novorodencov sa u týchto skupín pacientov odporúča použiť pomôcku bez obsahu ftalátov. U tehotných žien, ktoré podstupujú niekoľko po sebe idúcich zákrokov s CPB za menej ako 24 hodín, sa odporúča použiť pomôcku bez obsahu ftalátov.
- **Vzťahuje sa na modely 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Pri umiestňovaní špičky kanyly do požadovanej hĺbky sa riaďte označením hĺbky. Nepresná poloha špičky kanyly v aorte môže viesť k hypoperfúzii, hyperperfúzii, závažnému ischemickému poraneniu alebo smrti.

5 Preventívne opatrenia

Umiestnenie, poloha a orientácia stehov v aorte sú rozhodujúce pre správne umiestnenie kanyly. Keď je kanyla pevne zaistená stehmi, je ťažké zmeniť jej polohu.

6 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: abrázia, strata krvi, krvná trauma, koagulopatia, smrť, disekcia, vykrvácanie, hemolýza, hypervolémia, hypotenzia, hypovolémia, infekcia, ischémia, neurologická dysfunkcia, orgánová dysfunkcia, perforácia a poškodenie tkaniva.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

7 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Po otvorení adresy https://ec.europa.eu/tools/eudamed môžete vyhľadať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúceho sa na túto pomôcku. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou výrobcu, názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred vybratím pomôcky z obalu skontrolujte, či obal a pomôcka nie sú poškodené. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti alebo ak sú obal či samotná pomôcka poškodené. Použitie exspirovaného alebo poškodeného zariadenia by mohlo viesť k infekcii.

Varovanie: Používajte aseptický postup počas všetkých fáz zostavovania a používania tejto pomôcky. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, čo by mohlo mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Poznámka: Maximálny tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Zvoľte veľkosť kanyly vhodnú pre daného pacienta na základe požadovaných kritérií vrátane požadovanej rýchlosti prietoku, plochy povrchu tela, veľkosti vaskulatúry a prietokových grafov kanyly. Na výber vhodnej kanyly pre každý konkrétny zákrok sú k dispozícii rôzne veľkosti.

   Poznámka: Údaje o prietokovej krivke zobrazené v časti Obrázky boli získané laboratórnym testovaním s použitím vody s izbovou teplotou. Ďalšie faktory u konkrétneho pacienta môžu mať za následok odlišné výsledky, než sú údaje uvedené na obrázkoch.
2. Skontrolujte, či obal a výrobok nie sú poškodené, a skontrolujte dátum exspirácie. Ak obal nie je poškodený a produkt nie je exspirovaný, otvorte balenie a aseptickým spôsobom preneste produkt do sterilného poľa. V prípade poškodenia alebo uplynutia dátumu exspirácie sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia pomôcky.
3. V prípade modelov s odvzdušňovacími zátkami umiestnite odvzdušňovaciu zátku tak, aby vetracia štrbina presahovala približne 3 mm (0,12 in) za koniec kanyly (iba modely s miestom pripojenia), alebo umiestnite poréznu odvzdušňovaciu zátku natesno do zúbkovaného konektora.

   Varovanie: Nezasúvajte zátky nadmerne.

   Upozornenie: Zabráňte zvlhčeniu poréznej odvzdušňovacej zátky. Zátka sa stane nepriepustnou pre vzduch a minimalizuje účinnosť plnenia a odvzdušňovania.
4. Umiestnite tabatierkový steh do prednej časti distálnej vzostupnej aorty na požadované miesto. Na tento tabatierkový steh umiestnite turniket. 1 až 2 mm (0,04 až 0,08 in) za počiatočným stehom umiestnite druhý vonkajší tabatierkový steh a umiestnite naň turniket. Vyrežte adventíciu zvnútra vnútorného tabatierkového stehu.

   Flexibilné modely na oblúk aorty: Umiestnite nastaviteľnú šijaciu manžetu do požadovanej hĺbky.
5. Po dosiahnutí adekvátnej systémovej heparinizácie urobte rez v aorte v rámci hraníc vnútorného tabatierkového stehu pomocou skalpela č. 11. Priložením prsta na rez obmedzte krvácanie. Cez rez zaveďte kanylu priamo do aorty.

   Poznámka: Pridržanie kanyly vertikálne počas zavádzania pomôže zabrániť hromadeniu mikrobublín na stenách kanyly.
6. Otočte kanylu tak, aby špička smerovala distálne a orientačná línia na kanyle smerovala k aortálnej chlopni.
7. Turniket na vnútornom tabatierkovom stehu je utiahnutý a pripevnený ku kanyle priviazaním zaisťovacej ligatúry okolo kanyly a turniketu na vhodnom mieste.
8. Po odstránení všetkého vzduchu z kanyly úplne zasuňte štrbinovú odvzdušňovaciu zátku, aby sa utesnila (podľa daného prípadu). (Nezasúvajte ju nadmerne.)
9. Pred pripojením kanyly k arteriálnej hadičke zasvorkujte telo kanyly. Odstráňte odvzdušňovaciu zátku alebo odlepovací uzáver z kanyly. Pripojte kanylu k arteriálnej hadičke. Pred odstránením svorky skontrolujte hadičku a odstráňte všetok zachytený vzduch. (Niektoré arteriálne kanyly majú na konektore port typu luer, ktorý je možné použiť na odstránenie vzduchu z hadičky alebo monitorovanie tlaku v hadičke.)
10. Zaistite kanylu tak, aby nebola napnutá a zabránilo sa jej neúmyselnému pohybu. Umiestnite kanylu a arteriálnu hadičku tak, aby bola kanyla jemne zakrivená a vstupovala do aorty kolmo. Pripevnite arteriálnu hadičku k hornému rúšku.

    Poznámka: Pripojte vopred naplnenú hadičku na monitorovanie tlaku zo zariadenia na monitorovanie tlaku k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu. Uistite sa, že uzatvárací ventil je otvorený do hadičky na monitorovanie tlaku kanyly. Potom vyvážte a vynulujte prevodník.
11. Pred začatím kardiopulmonálneho bajpasu odstráňte všetky svorky z kanyly a hadičiek.
12. Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte.

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

Varovanie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

9 Dodatočné informácie

Na požiadanie sú k dispozícii nasledujúce informácie a údaje: zoznam materiálov dráhy prietoku krvi a povrchy prichádzajúceho do kontaktu s tkanivami, údaje týkajúce sa poškodenia krviniek a príslušné tolerancie týkajúce sa uvedených údajov.

10 Odmietnutie záruky (globálne)

Dôležité: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. 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 časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis izdelka

Kanila je sestavljena iz ukrivljene konice, konice pod kotom ali poševne konice, s prirobnico ali brez nje, ki je trajno pritrjena na prilegajoče se, prozorno, upogljivo priostreno telo iz plastike PVC ali žičnato telo iz plastike PVC. Telo kanile je opremljeno z linijo za usmerjanje konice, ki označuje smer konice kanile med kaniliranjem. Na proksimalnem koncu kanile je priključno mesto ali oblikovan nazobčan konektor velikosti 0,95 cm (0,37 in) z oblikovanim plastičnim prezračevalnim čepom ali snemljivim pokrovčkom ali brez njega. Čep za odzračevanje ali snemljivi pokrovček omogoča odzračevanje zraka iz kanile pred priključitvijo na perfuzijsko cevko.

Pripomoček je sterilen, apirogen in namenjen samo za enkratno uporabo. Steriliziran je z etilenoksidom.

Pripomoček shranjujte v originalni embalaži, na suhem mestu.

Najvišja temperatura med transportom: 50 °C (122 °F).

1.1 Material, iz katerega je izdelan pripomoček

Velja za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP), (št. CAS 117-81-7), je razvrščen kot karcinogena, mutagena ali reprodukcijsko toksična (CMR) snov kategorije 1A ali 1B ali kot endokrini motilec (ED) in je prisoten v koncentraciji > 0,1 % masa/masa.

2 Namen pripomočka

Te arterijske kanile so namenjene perfuziji ascendentne aorte med posegom s kardiopulmonalnim obvodom (CPB). **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, in 71424** so namenjeni tudi za perfuzijo descendentne aorte med operacijo s kardiopulmonalnim obvodom.

2.1 Indikacije za uporabo

Te arterijske kanile so indicirane za pogoje, pri katerih so potrebni posegi s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), ki trajajo do 6 ur.

2.2 Kontraindikacije

Te pripomočke uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

Ne uporabljajte za dolgotrajne postopke, kot so posegi za podporo ventriklom.

2.3 Predvideni uporabniki

Te pripomočke smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za posege s kardiopulmonalnim obvodom in imajo ustrezne izkušnje z njimi.

2.4 Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina za uporabo teh pripomočkov so odrasli in pediatrični bolniki, ki so primerni za kardiopulmonalni obvod (CPB). Klinični podatki niso na voljo za nosečnice in doječe bolnice.

Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

3 Pričakovane klinične koristi

Ti pripomočki delujejo kot del zunajtelesnega obtoka za perfuzijo ascendentne aorte med postopki kardiopulmonalnega obvoda. **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, in 71424** so namenjeni tudi za perfuzijo descendentne aorte. Pripomočki nimajo nobene neposredne klinične koristi, razen podpore pri postopkih kardiopulmonalnega obvoda.

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

4 Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb, poškodb žile, zapletov na mestu vboda ali smrti bolnika.

- Zdravstveni delavec mora preveriti vse povezane zaplete in patofiziologijo aorte (ne le aktivne okužbe ali krvavitve), da se prepriča, da je aorta primerna za kanilacijo.
- Če obstaja možnost disekcije tkiva aorte, bodite pri nameščanju kanile zelo previdni.
- Prepričajte se, da je aortotomija dovolj velika, da se med vstavljanjem kanile izognete preveliki sili.
- **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, in 71424:** Kanilo vstavite vzdolž osi aorte pod kotom približno 45° skozi aortotomijo, da se izognete udarcu v zadnjo steno aorte.
- Izogibajte se usmerjanju konice kanile neposredno proti vejam arterij aortnega loka, da bi čim bolj zmanjšali možnost usmerjanja morebitnih iztaknjenih embolusov v arterije ali povzročitve povišanega krvnega tlaka v možganih.
- Konico kanile je treba v celoti vstaviti, da se zagotovi namestitev konice znotraj osrednjega lumna in da se prepreči možnost disekcije tkiva aorte. Izogibajte se usmerjanju konice proti aortni zaklopki.
- Pri povezovanju kanile in perfuzijske cevke bodite previdni, da se v perfuzijski cevki ne ujame zrak.
- Ne prekoračite največjega priporočenega pretočnega tlaka.
- **Za modele Select 3D II:** Ne prekoračite največjega priporočenega pretočnega tlaka:
  - Kanila velikosti 6,7 mm (20 Fr): do 5 l/min
  - Kanila velikosti 7 mm (22 Fr) ali 8 mm (24 Fr): do 6 l/min
- Kanile ne upogibajte ali zvijajte.
- Pred uporabo pripomočka zategnite pokrovčke luer.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Preverite rok uporabe.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali če je bila nepropustnost kakor koli prekinjena.
- Pred uporabo temeljito preglejte vse komponente. Če je komponenta videti poškodovana, je ne uporabite.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Uvedite ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje, preden bolnika kanilirate.
- Med uporabo redno preverjajte vse priključke glede puščanja.
- **Velja za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Ta izdelek vsebuje ftalate. Zaradi povečanega tveganja izpostavljenosti za pediatrične bolnike in novorojenčke je za te skupine bolnikov priporočljiva uporaba pripomočka brez ftalatov. Za nosečnice, ki imajo v manj kot 24 urah zaporedne kirurške posege s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), je priporočljiva uporaba pripomočka brez ftalatov.
- **Velja za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Z globinskimi oznakami namestite konico kanile na želeno globino. Nenatančen položaj konice kanile v aorti lahko povzroči hipoperfuzijo, hiperperfuzijo, hudo ishemično poškodbo ali smrt.

5 Previdnostni ukrepi

Namestitev, lokacija in usmeritev šivov v aorti so ključnega pomena za pravilno namestitev kanile. Ko je kanila trdno pritrjena s šivi, je položaj kanile težko spremeniti.

6 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, izguba krvi, krvna travma, koagulopatija, smrt, disekcija, eksangvinacija, hemoliza, hipotenzija, hipervolemija, hipovolemija, okužba, ishemija, nevrološka disfunkcija, disfunkcija organov, perforacija in poškodbe tkiva.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

7 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti poiščite po proizvajalcu, imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Preden vzamete pripomoček iz ovojnine, preverite, ali sta ovojnina in pripomoček poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je rok uporabe potekel ali če sta embalaža ali pripomoček poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, lahko privede do okužbe.

Opozorilo: Sterilne tehnike uporabljajte v vseh fazah nastavitve in uporabe tega pripomočka. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Opomba: Največji tlak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izberite velikost kanile, ki je primerna za bolnika, na podlagi meril, vključno z želeno hitrostjo pretoka, telesno površino, velikostjo žil in grafov s pretoki kanil. Na voljo so različne velikosti za izbiro ustrezne kanile za vsak posamezen postopek.

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

Opomba: Podatki krivulje pretoka, prikazani v razdelku s slikami, so bili pridobljeni s pomočjo primerjalnega preskusa z uporabo vode pri sobni temperaturi. Drugi dejavniki za določenega bolnika bi lahko povzročili drugačne rezultate kot podatki, predstavljeni na slikah.

2. Preverite rok uporabnosti na ovojnini in preglejte, ali sta ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta nepoškodovana in rok uporabnosti ni potekel, odprite embalažo in izdelek z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje. Če je pripomoček poškodovan ali mu je pretekel rok uporabe, se za informacije glede vračila obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
3. Pri modelih z odzračevalnimi čepi namestite odzračevalni čep tako, da odzračevalna reža sega približno 3 mm (0,12 in) čez konec kanile (samo modeli s priključnim mestom), ali pa porozni odzračevalni čep tesno namestite v nazobčani konektor.

   Opozorilo: Čepov ne vstavite pregloboko.

   Pozor: Poroznega odzračevalnega čepa se ne sme navlažiti. Čep bo postal neprepusten za zrak, kar bo zmanjšalo učinkovitost polnjenja in odzračevanja.
4. V anteriorni del distalne ascendentne aorte na želeno lokacijo namestite mošnjati šiv. Čez ta mošnjati šiv namestite zažemko. Drugi zunanji mošnjati šiv namestite za 1 do 2 mm (0,04 do 0,08 in) čez prvi šiv in nad njim namestite drugo zažemko. Odrežite adventicijo iz notranjosti notranjega mošnjatega šiva.

   Upogljivi modeli za aortni lok: Nastavljiv šivalni obroček namestite na želeno globino.
5. Po pridobitvi ustrezne sistemske heparinizacije z rezilom št. 11 naredite rez znotraj meja notranjega mošnjatega šiva. Na rez položite prst, da ustavite krvavitev. Vstavite kanilo neposredno v aorto skozi rez.

   Opomba: Z navpičnim držanjem kanile med vstavljanjem preprečite nabiranje mikromehurčkov na stenah kanile.
6. Obrnite kanilo tako, da je konica usmerjena distalno, linija za usmeritev na kanili pa je obrnjena proti aortni zaklopki.
7. Zažemko na notranjem mošnjatem šivu se zategne in pritrdi na kanilo tako, da se okoli kanile in zažemke na primernem mestu zaveže ligatura za pričvrstitev.
8. Ko iz kanile odstranite ves zrak, popolnoma vstavite odzračevalni čep z režami in ga po potrebi zatesnite. (Ne vstavite pregloboko.)
9. Pred priključitvijo kanile na cevko za arterijsko kri spnite telo kanile. Odstranite odzračevalni čep ali snemite pokrovček s kanile. Kanilo priključite na cevko za arterijsko kri. Preden odstranite sponko, preglejte cevko in odstranite morebitni ujet zrak. (Nekatere arterijske kanile imajo na konektorju priključek luer, ki se lahko uporabi za odstranjevanje zraka iz cevke ali za nadzor tlaka v cevki).
10. Kanilo pritrdite, da se razbremeni napetost in prepreči nenamerno premikanje. Postavite kanilo in cevko za arterijsko kri tako, da je kanila rahlo ukrivljena in vstopa v aorto pravokotno. Cevko za arterijsko kri pritrdite na zgornje pregrinjalo.

    Opomba: Na tripotnim petelinčkom priključite vnaprej napolnjeno cevko za nadzor tlaka iz pripomočka za nadzor tlaka. Zagotovite, da je petelinček odprt za cevko za nadzor tlaka kanile. Nato pretvornik uravnotežite in izničite tlak.
11. Pred začetkom kardiopulmonalnega obvoda odstranite vse sponke s kanile in cevk.
12. Po zaključku postopka zavrzite pripomoček.

    Opozorilo: Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi in bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

9 Dodatne informacije

Na zahtevo so na voljo naslednje informacije in podatki: seznam materialov krvne poti in površine, ki pride v stik s tkivom, podatki v zvezi s poškodbami krvnih celic in ustrezne tolerance za predstavljene podatke.

10 Zavrnitev jamstva (globalna)

Pomembno: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Družba Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis proizvoda

Kanila se sastoji od savijenog, zakrivljenog ili zakošenog vrha, sa prirubnicom ili bez nje, koji je trajno pričvršćen za oblikovano, providno, fleksibilno konusno telo od PVC-a ili od PVC-a omotanog žicom. Telo kanile ima liniju za orijentaciju vrha koja ukazuje na smer vrha kanile tokom kanilacije. Proksimalni kraj kanile obuhvata mesto povezivanja ili oblikovani nazubljeni konektor od 0,95 cm (0,37 in), sa oblikovanim plastičnim poklopcem sa otvorom ili bez njega ili sa poklopcem koji se odlepljuje ili bez njega. Poklopac sa otvorom ili poklopac koji se odlepljuje omogućava da se vazduh odzrači iz kanile pre povezivanja na vod za perfuziju.

Ovo medicinsko sredstvo je sterilno, apirogeno i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Sterilisano je primenom etilen-oksida.

Medicinsko sredstvo čuvajte u originalnom pakovanju u prostoru bez vlage.

Maksimalna transportna temperatura: 50 °C (122 °F).

1.1 Materijali od kojih je napravljeno medicinsko sredstvo

Važi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: bi(2-etilheksil)-ftalat (DEHP) (CAS 117-81-7) klasifikovan je kao supstanca koja je kancerogena,

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

mutagena ili toksična po reproduktivni sistem (CMR) kategorije 1A ili 1B ili kao supstanca koja ometa endokrini sistem (ED) i prisutna je u koncentraciji >0,1% masenog udela.

2 Predviđena namena

Ove arterijske kanile su namenjene za perfuziju uzlazne aorte tokom operacije kardiopulmonalnog bajpasa (CPB). **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424** takođe su namenjeni za perfuziju silazne aorte tokom operacije CPB.

2.1 Indikacije za upotrebu

Ove arterijske kanile su indikovane u stanjima koja iziskuju primenu CPB procedure u trajanju do 6 sati.

2.2 Kontraindikacije

Ova sredstva koristite samo u skladu sa njihovom indikacijom.

Nemojte koristiti za postupke koji traju dugo, kao što je mehanička cirkulatorna potpora.

2.3 Predviđeni korisnici

Ova sredstva smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su obučeni i imaju iskustva u izvođenju CPB postupaka.

2.4 Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa za ova medicinska sredstva su odrasli i pedijatrijski pacijenti koji su podesni za primenu CPB postupaka. Klinički podaci nisu dostupni za pacijentkinje u drugom stanju ili pacijentkinje koje doje.

Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

3 Očekivane kliničke koristi

Ova sredstva funkcionišu kao deo vantelesnog kola za perfuziju uzlazne aorte tokom CPB procedura. **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424** su takođe namenjeni za perfuziju silazne aorte. Sredstva ne pružaju direktne kliničke koristi van podrške za CPB postupke.

4 Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ako ne pogledate sva navedena upozorenja, to može dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja, oštećenja krvnog suda, komplikacija na mestu punkcije ili do smrti pacijenta.

- Zdravstveni radnik treba da pregleda sve povezane komplikacije i patofiziologiju aorte (bez ograničenja na aktivnu infekciju ili krvarenje) da bi se osiguralo da je aorta prikladna za kanilaciju.
- Budite izuzetno oprezni prilikom postavljanja kanile ako postoji mogućnost disekcije tkiva aorte.
- Uverite se da je aortotomija dovoljne veličine da se izbegne prekomerna sila tokom umetanja kanile.
- **Modeli 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 i 71424:** Umetnite kanilu kroz aortotomiju duž ose aorte pod uglom od približno 45° da biste izbegli udar na zadnji zid aorte.
- Izbegavajte usmeravanje vrha kanile direktno ka granama arterija aortnog luka kako biste smanjili mogućnost usmeravanja bilo kakvih izmeštenih embolusa u arterije ili izazivanja povećanog krvnog pritiska u mozgu.
- Vrh kanile mora biti umetnut do kraja da bi se obezbedilo postavljanje vrha unutar centralnog lumena i da bi se izbegla mogućnost disekcije tkiva aorte. Izbegavajte usmeravanje vrha ka aortnom zalisku.
- Budite pažljivi tokom spajanja kanile i voda za perfuziju kako biste osigurali da vazduh ne bude zarobljen u vodu za perfuziju.
- Nemojte premašiti maksimalne preporučene pritiske protoka.
- **Za Select 3D II modele:** Nemojte premašiti maksimalne preporučene brzine protoka:
  - 6,7 mm (20 Fr) kanila: do 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) ili 8 mm (24 Fr) kanila: do 6 l/min
- Izbegavajte savijanje ili uvrtanje kanile.
- Zategnite poklopce na luer priključcima pre upotrebe sredstva.
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. 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.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.
- Proverite datum roka upotrebe.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je pečat na bilo koji način oštećen.
- Pre upotrebe temeljno proverite sve komponente. Nemojte koristiti komponentu koja izgleda oštećeno.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.
- Započnite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju pre kanilacije pacijenta.
- Povremeno pregledajte sve spojeve tokom korišćenja dabiste uočili eventualnu pojavu curenja.
- **Važi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** ovaj proizvod sadrži ftalate. Zbog povećanog rizika od izlaganja za pedijatrijske pacijente i novorođenčad, za ove grupe pacijenata preporučuje se korišćenje sredstva bez ftalata. Kod trudnica koje se podvrgavaju uzastopnim operacijama kardiopulmonalnog bajpasa (CPB) u periodu kraćem od 24 sata, preporučuje se korišćenje sredstva bez ftalata.

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

- **Važi za modele 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Koristite oznake dubine da biste pozicionirali vrh kanile na željenu dubinu. Netačno pozicioniranje vrha kanile u aorti može da dovede do hipoperfuzije, hiperperfuzije, teške ishemijske povrede ili smrti.

5 Mere predostrožnosti

Postavljanje, lokacija i orijentacija šavova u aorti su kritični za pravilno pozicioniranje kanile. Kada je kanila čvrsto pričvršćena šavovima, teško je promeniti položaj kanile.

6 Neželjeni efekti

Sledeći poznati neželjeni efekti su povezani sa upotrebom ovog proizvoda: abrazija, gubitak krvi, trauma krvi, koagulopatija, smrt, disekcija, iskrvljenost, hemoliza, hipervolemija, hipotenzija, hipovolemija, infekcija, ishemija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

7 Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkog učinka

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog sredstva možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu proizvođača, naziva sredstva i sledećih primenljivih elemenata: model sredstva, referentni broj i kataloški broj.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Pre nego što izvadite uređaj iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako je rok „Upotrebljivo do" istekao ili ako su pakovanje ili uređaj oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe može dovesti do infekcije.

Upozorenje: Koristite aseptičnu tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog uređaja. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.

Napomena: Maksimalni pritisak je 27 kPa (200 mmHg).

1. Izaberite veličinu kanile koja odgovara pacijentu na osnovu kriterijuma kao što su željena brzina protoka, površina tela, veličina vaskulature i dijagrami protoka kanile. Dostupne su različite veličine kako bi se izabrala odgovarajuća kanila za svaku konkretnu proceduru.

   Napomena: Podaci krive protoka prikazani u odeljku „Slike" dobijeni su laboratorijskim ispitivanjem uz upotrebu vode sobne temperature. Ostali faktori mogu kod datog pacijenta dovesti do različitih ishoda u odnosu na podatke predstavljene na slikama.
2. Pregledajte pakovanje i proizvod u pogledu oštećenja i proverite datum roka upotrebe. Ako su neoštećeni i u roku, otvorite pakovanje i prenesite proizvod u sterilno polje primenom aseptične tehnike. Ako je sredstvo oštećeno ili potrošeno, za informacije o vraćanju sredstva obratite se odgovornom predstavniku preduzeća Medtronic.
3. Kod modela sa čepom sa otvorom, postavite čep sa otvorom tako da otvor na čepu viri oko 3 mm (0,12 in) iz kraja kanile (samo modeli sa mestom za povezivanje) ili porozni čep postavite čvrsto u nazubljeni konektor.

   Upozorenje: Nemojte prekomerno umetati čepove.

   Oprez: Nemojte navlažiti porozni čep sa otvorom. Čep će postati nepropustan za vazduh, što će smanjiti delotvornost punjenja i odzračivanja.
4. Postavite kružni zatezni šav na željeno mesto u prednjem delu distalne uzlazne aorte. Postavite podvesku preko ovog kružnog zateznog šava. Postavite drugi spoljni kružni zatezni šav 1 do 2 mm (0,04 do 0,08 in) iza unutrašnjeg šava i postavite podvesku preko njega. Odsecite adventicijalno tkivo unutar unutrašnjeg kružnog zateznog šava.

   Savitljivi modeli za aortni luk: Postavite podesivi obrub za šavove na željenu dubinu.
5. Nakon postizanja odgovarajuće sistemske heparinizacije, napravite rez na aorti u okviru unutrašnjeg kružnog zateznog šava koristeći sečivo br. 11. Postavite prst preko reza da biste kontrolisali krvarenje. Umetnite kanilu kroz rez direktno u aortu.

   Napomena: Držanje kanile vertikalno tokom umetanja će pomoći u sprečavanju nakupljanja mikromehurića na zidovima kanile.
6. Okrenite kanilu tako da vrh bude usmeren distalno i da orijentaciona linija na kanili bude okrenuta ka aortnom zalisku.
7. Podveska na unutrašnjem kružnom zateznom šavu se zateže i pričvršćuje za kanilu vezivanjem pričvrsne ligature oko kanile i podveske na prigodnom mestu.
8. Kada se sav vazduh isprazni iz kanile, ubacite čep sa otvorom za odzračivanje do kraja da bi se zaptio, ako je primenljivo. (Nemojte prekomerno ubacivati.)
9. Pre pričvršćivanja kanile za arterijski vod postavite stezaljku na telo kanile. Uklonite čep za otvorom ili odlepite poklopac sa kanile. Pričvrstite kanilu za arterijski vod. Pregledajte vod i uklonite sav zarobljeni vazduh pre nego što uklonite stezaljku. (Neke arterijske kanile imaju luer priključak na konektoru koji se može koristiti za uklanjanje vazduha iz voda ili praćenje pritiska u vodu).
10. Pričvrstite kanilu da biste smanjili naprezanje i sprečili nenamerno pomeranje. Postavite kanilu i arterijski vod tako da kanila ima blagu krivinu i da okomito uđe u aortu. Pričvrstite arterijski vod za gornju prekrivku.

    Napomena: Pričvrstite prethodno napunjeni vod za praćenje pritiska sa uređaja za praćenje pritiska na trosmernu slavinu. Uverite se da je slavina otvorena ka vodu za praćenje pritiska kanile. Potom je uravnotežite i nulujte pretvarač.
11. Uklonite sve stezaljke sa kanile i vodova pre započinjanja kardiopulmonalnog bajpasa.
12. Po završetku postupka, odložite medicinsko sredstvo u otpad.

    Upozorenje: Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

9 Dodatne informacije

Sledeće informacije i podaci dostupni su na zahtev: spisak materijala krvnog puta i površine u kontaktu sa tkivom, podaci vezani za oštećenje krvnih ćelija i odgovarajuća dozvoljena odstupanja za prikazane podatke.

10 Odricanje garancije (globalno)

Važno: Odricanje odgovornosti ne važi u Australiji.

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

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće 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. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. 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.

Svenska

1 Produktbeskrivning

Kanylen består av en böjd, vinklad eller avfasad spets, med eller utan fläns, som är permanent fäst vid en gjuten, transparent, böjlig, konisk kanyl av PVC eller armerad kanyl av PVC. Kanylens huvudstycke har en orienteringslinje för spetsen för att indikera kanylspetsens riktning vid kanylering. I kanylens proximala ände finns ett anslutningsställe eller en gjuten 0,95 cm (0,37 in) räfflad konnektor med eller utan en gjuten avluftningsplugg eller ett lock av plast. Med avluftningspluggen eller locket kan luft avlägsnas från kanylen innan den ansluts till perfusionsslangen.

Enheten är steril, icke-pyrogen och avsedd endast för engångsbruk. Den har steriliserats med etylenoxid.

Förvara enheten i originalförpackningen på en torr plats.

Högsta transporttemperatur: 50 °C (122 °F).

1.1 Material i enheten

Gäller modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) (CAS 117-81-7) klassificeras som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B, eller som ett hormonstörande ämne (ED), och förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt.

2 Avsett syfte

Dessa artärkanyler är avsedda för perfusion av aorta ascendens under kardiopulmonell bypasskirurgi (CPB-kirurgi). **Modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 och 71424** är även avsedda för perfusion av aorta descendens under CPB-kirurgi.

2.1 Indikationer för användning

Dessa artärkanyler är indicerade för tillstånd som kräver CPB-ingrepp med upp till 6 timmars varaktighet.

2.2 Kontraindikationer

Dessa enheter får endast användas enligt indikationerna.

Ska ej användas under längre förfaranden som hjärtkammarassistans.

2.3 Avsedda användare

Dessa enheter får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning och erfarenhet inom CPB-ingrepp.

2.4 Patientmålgrupp

Målgruppen för dessa enheter är vuxna och pediatriska patienter som är kvalificerade för CPB-ingrepp. Kliniska data saknas för gravida eller ammande patienter.

Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för val av lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

3 Förväntade kliniska fördelar

Dessa enheter fungerar som en del av en extrakorporeal krets för perfusion av aorta ascendens under CPB-ingrepp. **Modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 och 71424** är även avsedda för perfusion av aorta descendens. Enheterna har ingen direkt klinisk fördel utöver att stödja CPB-ingrepp.

4 Varningar

Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs, eller om inte alla angivna varningar iakttas, kan det leda till allvarlig patientskada, kärlskada, komplikationer vid punktionsstället eller att patienten avlider.

- Sjukvårdspersonal ska undersöka eventuella komplikationer förknippade med aortan och patofysiologi för aortan (inte begränsat till aktiv infektion eller blödning) för att säkerställa att aortan är lämplig för kanylering.
- Iaktta yttersta försiktighet vid placeringen av kanylen om det finns någon risk för vävnadsdissektion av aorta.
- Se till att göra aortotomin tillräckligt stor för att undvika att alltför stor kraft används när kanylen förs in.
- **Modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 och 71424:** För in kanylen längs aortas axel i en vinkel på ca 45° genom aortotomin för att undvika skador på aortaväggen.

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

- Undvik att rikta kanylspetsen direkt mot aortabågens grenartärer för att minimera risken för att eventuella embolier når artärerna eller orsakar förhöjt blodtryck i hjärnan.
- Kanylens spets måste föras in helt för att säkerställa att spetsen placerats inuti det centrala lumen och för att undvika risken för vävnadsdissektion av aorta. Undvik att rikta spetsen mot aortaklaffen.
- Iaktta försiktighet när kanylen och perfusionsslangen kopplas samman så att ingen luft stängs inne i perfusionsslangen.
- Överskrid ej maximalt rekommenderat flödestryck.
- **För Select 3D II-modeller:** Överskrid inte maximala rekommenderade flödeshastigheter:
  - 6,7 mm (20 Fr) kanyl: upp till 5 l/min
  - 7 mm (22 Fr) eller 8 mm (24 Fr) kanyl: upp till 6 l/min
- Undvik att böja eller vika kanylen.
- Dra åt luerhattarna före användning av enheten.
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Inspektera alla komponenter noggrant före användning. Använd inte en komponent som verkar vara skadad.
- Använd aseptisk teknik vid alla procedurer. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.
- Inspektera regelbunden samtliga anslutningar med avseende på läckage under användning.
- **Gäller modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Denna produkt innehåller ftalater. På grund av den ökade exponeringsrisken för barnpatienter och nyfödda patienter rekommenderas användning av en ftalatfri enhet för dessa patientgrupper. För gravida kvinnor som genomgår flera CPB-ingrepp i följd inom mindre än 24 timmar rekommenderas användning av en ftalatfri enhet.
- **Gäller modellerna 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Använd djupmarkeringarna för att placera kanylspetsen vid önskat djup. Felaktig position hos kanylspetsen i aorta kan leda till hypoperfusion, hyperperfusion, svår ischemisk skada eller dödsfall.

5 Försiktighetsåtgärder

Suturernas placering och riktning i aorta är avgörande för att kanylen ska komma i rätt läge. När kanylen väl har fästs stadigt med suturer är det svårt att ändra dess läge.

6 Komplikationer

Följande kända komplikationer är förknippade med användningen av produkten: abrasion, blodförlust, blodtrauma, koagulopati, dödsfall, dissektion, exsanguinering, hemolys, hypervolemi, hypotoni, hypovolemi, infektion, ischemi, neurologisk dysfunktion, organsvikt, perforation och vävnadsskada.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

7 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren, enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

8 Bruksanvisning

Varning: Kontrollera att förpackningen och enheten är intakta innan enheten tas ut ur förpackningen. Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet kan leda till infektion.

Varning: Använd aseptisk teknik vid varje steg av installation och användning av denna enhet. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Observera: Maxtrycket är 27 kPa (200 mmHg).

1. Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsytans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. Olika storlekar finns tillgängliga för att man ska kunna välja en lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.

   Observera: Data för flödeskurvorna som visas i avsnittet med figurerna har erhållits genom bänkprovning med rumstempererat vatten. Andra faktorer för en viss patient skulle kunna leda till andra resultat än de data som anges i figurerna.
2. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och kontrollera utgångsdatumet. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnar du förpackningen och flyttar produkten till det sterila området med hjälp av aseptisk teknik. Kontakta närmaste Medtronic-representant för returinformation om produkten är skadad eller utgången.
3. Gör följande när en modell med avluftningsplugg används: Placera avluftningspluggen så att avluftningsspåret sträcker sig cirka 3 mm (0,12 in) utanför kanylens ände (gäller endast modeller med anslutningsställe), eller sätt i den porösa avluftningspluggen noggrant i den räfflade konnektorn.

   Varning: Tryck inte in pluggarna för hårt.

   Obs! Fukta inte den porösa avluftningspluggen. Pluggen blir ogenomtränglig för luft, vilket minimerar effektiviteten vid priming och avluftning.

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

4. Gör en tobakspungssutur på önskat ställe i den främre ytan av distala aorta ascendens. Sätt en tourniquet över tobakspungen. Gör en andra, yttre tobakspungssutur 1 till 2 mm (0,04 till 0,08 in) utanför den första och sätt en tourniquet över den. Skär ut adventitian från insidan av den inre tobakspungssuturen.

   Flexibla modeller för aortabågen: Placera den justerbara suturkragen på önskat djup.
5. När tillräcklig systemisk heparinisering har uppnåtts gör du ett snitt i aorta inom det område som avgränsas av den inre tobakspungen med ett blad nr 11. Sätt ett finger över snittet för att kontrollera blödningen. För in kanylen direkt i aorta genom snittet.

   Observera: Det är till hjälp att förhindra ackumulering av mikrobubblor på kanylväggarna, om man håller kanylen vertikalt vid inläggningen.
6. Vrid kanylen så att spetsen riktas distalt och orienteringslinjen på kanylen är vänd mot aortaklaffen.
7. Dra åt tourniqueten på den inre tobakspungssuturen och fäst den vid kanylen genom att fästa en ligatur runt kanylen och tourniqueten på lämplig plats.
8. När kanylen har tömts på all luft ska den skårade avluftningspluggen föras in fullständigt, om så är tillämpligt. (För inte in den för långt.)
9. Kläm av kanylen innan den ansluts till artärslangen. Ta bort avluftningspluggen eller locket från kanylen. Anslut kanylen till artärslangen. Granska slangen och avlägsna eventuell instängd luft innan klämman tas bort. (Vissa artärkanyler har en luerport på anslutningen som kan användas för att avlägsna luft från slangen eller för att mäta slangtrycket.)
10. Fäst kanylen för att minska belastningen och förhindra att den rubbas oavsiktligt. Placera kanylen och artärslangen på ett sådant sätt att kanylen är böjd i en mjuk kurva och löper vinkelrätt in i aorta. Fäst artärslangen vid den övre operationsduken.

    Observera: Anslut en förprimad tryckövervakningsslang från en tryckövervakningsenhet till trevägskranen. Se till att kranen är öppen mot kanylens tryckövervakningsslang. Balansera och nollställ sedan transducern.
11. Ta bort alla klämmor från kanyl och slangar innan kardiopulmonell bypass startas.
12. Kassera enheten när proceduren har slutförts.

    Varning: Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

9 Ytterligare information

Följande information och uppgifter kan fås på begäran: en lista över material i blodbanan eller ytan som kommer i kontakt med vävnad, data om blodkroppsskador samt relevanta toleransvärden för de data som läggs fram.

10 Garantifriskrivning (global)

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Ürün tanımı

Kanül; kalıplanmış, şeffaf, esnek bir konik gövdeye veya tel sarımlı PVC gövdeye kalıcı olarak takılan, flanşlı veya flanşsız, kavisli, açılı veya eğri bir uçtan oluşur. Kanül gövdesi, kanülasyon sırasında kanül ucunun yönünü gösteren bir uç yönlendirme çizgisine sahiptir. Kanülün proksimal ucunda, kalıplanmış plastik bir havalandırma tapası veya soyma kapak bulunan ya da bulunmayan, kalıplanmış bir 0,95 cm'lik (0,37 in) tırtıllı konektör ve bir bağlantı bölgesi vardır. Havalandırma tapası veya soyma kapak, perfüzyon hattına bağlanmadan önce kanüldeki havanın çıkarılmasını sağlar.

Cihaz sterildir, pirojenik değildir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde saklayın.

Maksimum nakliye sıcaklığı: 50 °C (122 °F).

1.1 Cihaz materyalleri

70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 Modelleri için geçerlidir: Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), (CAS 117-81-7) 1A veya 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde veya endokrin bozucu (EB) olarak sınıflandırılır ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcuttur.

2 Amaçlanan hedef

Bu arteriyel kanüller, kardiyopulmoner bypass (KPB) cerrahisi sırasında çıkan aortun perfüzyonuna yöneliktir. **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ve 71424 Modelleri** aynı zamanda KPB cerrahisi sırasında inen aortun perfüzyonuna da yöneliktir.

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

2.1 Kullanım Endikasyonları

Bu arteriyel kanüller, süresi 6 saate kadar çıkabilen KPB prosedürlerini gerektiren durumlar için endikedir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Bu cihazları yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

Ventriküler destek gibi uzun süreli prosedürlerde kullanmayın.

2.3 Amaçlanan kullanıcılar

Bu cihazlar sadece KPB prosedürleri konusunda eğitimli ve deneyimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

2.4 Hasta hedef grubu

Bu cihazların hedef grubu, KPB prosedürleri için uygun olan yetişkin ve pediyatrik hastalardır. Gebe veya emziren hastalara yönelik klinik veriler mevcut değildir.

İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, çeşitli boyutlar kullanıma sunulmuştur.

3 Beklenen klinik faydalar

Bu cihazlar KPB prosedürleri sırasında çıkan aortun perfüzyonu için ekstrakorporeal devrenin parçası olarak işlev görür. **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ve 71424 Modelleri** aynı zamanda inen aortun perfüzyonuna da yöneliktir. Bu cihazların KPB prosedürlerinin desteklenmesinin ötesinde doğrudan klinik faydası bulunmamaktadır.

4 Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastada ciddi şekilde yaralanmaya, damar hasarına, ponksiyon yeri komplikasyonlarına veya ölüme neden olabilir.

- Tıp uzmanı, aortun kanülasyona uygun olduğundan emin olmak için, aortla ilişkilendirilen tüm komplikasyonları ve aortun patofizyolojisini (aktif enfeksiyon veya kanama ile sınırlı değil) incelemelidir.
- Aort dokusunda diseksiyon olasılığı varsa, kanülün yerleştirilmesi sırasında son derece dikkatli olun.
- Kanülün takılması sırasında aşırı zorlamadan kaçınmak için aortotominin yeterli şekilde boyutlandırıldığından emin olun.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422 ve 71424 Modelleri:** Aortun arka duvarını etkilememek için kanülü aort ekseni boyunca yaklaşık 45°'lik bir açıda aortotomiden geçirerek takın.
- Çıkarılan embolusları arterlerin içine yönlendirme veya beyinde yüksek kan basıncına yol açma olasılığını en aza indirmek için, kanülün ucunu doğrudan aort yayının arter dallarına yöneltmekten kaçının.
- Ucun merkezdeki lümenin içine yerleştirildiğinden emin olunması ve aort dokusunda diseksiyon olasılığının önlenmesi için kanül ucu bütünüyle sokulmalıdır. Ucu, aortik kapakta yönlendirmekten kaçının.
- Kanül ve perfüzyon hattının bağlanması sırasında dikkatli davranarak, perfüzyon hattında hava kalmadığından emin olun.
- Önerilen maksimum akış basınçlarını aşmayın.
- **Select 3D II Modelleri için:** Önerilen maksimum akış hızlarını aşmayın:
  - 6,7 mm (20 Fr) kanül: 5 l/dk'e kadar
  - 7 mm (22 Fr) veya 8 mm (24 Fr) kanül: 6 l/dk'e kadar
- Kanülün bükülmemesine veya kıvrılmamasına dikkat edin.
- Cihazı kullanmadan önce, luer kapaklarını sıkın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Son kullanma tarihini doğrulayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce tüm bileşenleri iyice inceleyin. Hasarlı görünen bir bileşeni kullanmayın.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıları sızıntıya karşı düzenli olarak inceleyin.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124 Modelleri için geçerlidir:** Bu ürün flalatlar içerir. Pediyatrik ve yenidoğan hastalarda maruziyet riskindeki artış nedeniyle bu hasta gruplarında ftalat içermeyen bir cihaz kullanılması önerilir. 24 saatten daha kısa sürede arka arkaya KPB cerrahisi uygulanan gebe kadınlarda, ftalat içermeyen bir cihaz kullanılması önerilir.
- **70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424 Modelleri için geçerlidir:** Kanül ucunu istenen derinlikte konumlandırmak için derinlik işaretlerini kullanın. Kanül ucunun aortta yanlış konumda olması hipoperfüzyon, hiperperfüzyon, şiddetli iskemik hasar veya ölüme neden olabilir.

5 Önlemler

Sütürlerin aort içindeki yerleşimi, yeri ve yönü kanülün uygun konumlandırılması açısından kritik öneme sahiptir. Kanül sütürlerle sıkı bir şekilde sabitlendikten sonra, kanülün konumunu değiştirmek zordur.

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

6 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: abrazyon, kan kaybı, kan travması, koagülopati, ölüm, diseksiyon, kansız kalma, hemoliz, hipervolemi, hipotansiyon, hipovolemi, enfeksiyon, iskemi, nörolojik disfonksiyon, organ disfonksiyonu, perforasyon ve doku hasarı.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

7 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı, cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihazı ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyonla sonuçlanabilir.

Uyarı: Bu cihazın tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Not: Maksimum basınç 27 kPa'dır (200 mmHg).

1. İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur.

   Not: Şekil bölümünde gösterilen akış eğrisi verileri, oda sıcaklığındaki suyun kullanıldığı sınama testleri yoluyla elde edilmiştir. Belirli bir hasta için geçerli olan diğer faktörler, şekillerde sunulan verilerden farklı sonuçlar doğurabilir.
2. Ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını inceleyip son kullanma tarihini kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanma tarihi geçmemişse ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril alana aktarın. Hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse, iade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.
3. Havalandırma tapaları bulunan modellerde, havalandırma tapasını, havalandırma yuvası kanülün ucundan yaklaşık 3 mm (0,12 inç) öteye uzanacak şekilde konumlandırın (yalnızca bağlantı bölgesi modellerinde) veya gözenekli havalandırma tapasını tırtıllı konektöre sıkıca yerleştirin.

   Uyarı: Tapaları gereğinden fazla ilerletmeyin.

   Dikkat: Gözenekli havalandırma tapasını nemlendirmeyin. Tapa hava geçirmez hale gelir ve hazırlama ve havalandırma işlemlerinin etkinliği en aza iner.
4. Distal çıkan aortun anterior açısına, istenen konumda olacak şekilde, bir büzgü sütürü yerleştirin. Bu büzgü sütürünün üzerine bir turnike atın. İlk sütürün 1 ila 2 mm (0,04 ila 0,08 inç) ötesine ikinci bir dış büzgü sütürü yerleştirin ve üzerine bir turnike yerleştirin. Adventisyayı, iç büzgü sütürünün içinden eksize edin.

   Arkus için esnek modeller: Ayarlanabilir sütür manşonunu istenen derinliğe yerleştirin.
5. Yeterli sistemik heparinizasyon sağlandıktan sonra, 11 numaralı bıçağı kullanarak, iç büzgü sütürünün sınırları içinde aortta bir insizyon yapın. Kanamayı kontrol etmek için, insizyonun üzerine parmak yerleştirin. Kanülü, bu insizyonun içinden doğrudan aorta sokun.

   Not: Giriş sırasında kanülün dikey olarak tutulması, kanülün duvarlarında mikro kabarcıkların birikmesini önlemeyi kolaylaştırır.
6. Kanülü, ucu distal olarak yönlendirilecek ve kanül üzerinde bulunan yönlendirme çizgisi aortik valfa doğru olacak şekilde döndürün.
7. Kanül ve turnikenin etrafına uygun bir yerden sabitleme ligatürü bağlanarak, iç büzgü sütürünün üzerindeki turnike sıkılır ve kanüle sabitlenir.
8. Kanüldeki havanın tamamı dışarı çıkarıldıktan sonra, varsa, yuvalı havalandırma tapasını tam olarak takarak sızdırmazlık sağlayın. (İçeri doğru fazla itmeyin.)
9. Kanülü arteriyel hatta takmadan önce, kanül gövdesini kelepçeleyin. Kanülden havalandırma tapasını çıkarın veya kapağı soyun. Kanülü arteriyel hatta takın. Hattı inceleyin ve kelepçeyi sökmeden önce içerideki havayı çıkarın. (Bazı arteriyel kanüllerinde konektör üzerinde bulunan luer portu, hattaki havayı çıkarmak veya hat basıncını izlemek için kullanılabilir).
10. Gerilimin azalmasını sağlamak ve yanlış bir hareketi önlemek için kanülü sabitleyin. Kanülü ve arteriyel hattı, kanül hafif eğri olacak ve aorta dikey olarak girecek şekilde konumlandırın. Arteriyel hattı üst kumaşa sabitleyin.

    Not: Bir basınç izleme cihazından 3 yollu vanaya, önceden hazırlanmış bir basınç izleme hattı takın. Kanülün basınç izleme hattına giden vana yolunun açık olduğundan emin olun. Ardından dönüştürücüyü dengeleyin ve sıfırlayın.
11. Kardiyopulmoner bypass'a başlamadan önce kanüldeki tüm kelepçeleri ve hatları çıkarın.
12. Prosedür tamamlandığında cihazı bertaraf edin.

    Uyarı: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

9 Ek bilgiler

Şu bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: kan yolu ve doku temas yüzeyi materyallerinin listesi, kan hücresi hasarı ile ilgili veriler ve sunulan veriler için ilgili toleranslar.

10 Garantiden feragat beyannamesi (küresel)

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin

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

talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi 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 garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис виробу

Канюля складається з вигнутого, кутового або скошеного наконечника з фланцем або без фланця, безроз'ємно прикріпленого до литого прозорого гнучкого конусоподібного або обвитого дротом корпусу з ПВХ. На корпусі канюлі є лінія орієнтації наконечника, що вказує на його напрямок під час канюляції. На проксимальному кінці канюлі є зона з'єднання або литий з'єднувач діаметром 0,95 см (cm) (0,37 in) з борозенками, з литою пластмасовою вентиляційною пробкою або ковпачком, що знімається, або без них. Вентиляційна пробка та знімний ковпачок дозволяють випускати повітря з канюлі перед підключенням до перфузійної лінії.

Пристрій є стерильним, апірогенним і призначений тільки для одноразового застосування. Пристрій стерилізовано із застосуванням етиленоксиду.

Зберігайте виріб в оригінальній упаковці в сухому місці.

Максимальна температура під час транспортування: 50 °C (122 °F).

1.1 Матеріали пристрою

Застосовується до моделей 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: ді(2-етилгексил)фталат (ДЕГФ) (CAS 117-81-7) є канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи (CMR) речовиною категорії 1A або 1B, або речовиною, яка порушує роботу ендокринної системи (ED), і міститься в концентрації >0,1 % мас./мас.

2 Цільове призначення

Артеріальна канюля призначена для перфузії висхідної аорти під час хірургічного втручання в умовах штучного кровообігу. **Моделі 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 та 71424** також призначені для перфузії низхідної аорти в умовах штучного кровообігу.

2.1 Показання до застосування

Ці артеріальні канюлі призначені для застосування в разі станів, що вимагають процедури ЕКК тривалістю щонайдовше 6 годин.

2.2 Протипоказання

Використовуйте ці пристрої тільки відповідно до вказівок.

Забороняється використовувати при тривалих процедурах, наприклад, при допоміжному кровообігу для шлуночка.

2.3 Передбачувані користувачі

Ці вироби підлягають використанню лише медичними фахівцями, які пройшли підготовку за процедурами ЕКК.

2.4 Цільова група пацієнтів

До цільової групи для використання цих виробів належать дорослі та пацієнти дитячого віку, яким можна проводити процедури ЕКК. Клінічні дані для вагітних і пацієнток, які годують груддю, відсутні.

Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

3 Очікувана клінічна користь

Ці вироби використовують у складі контуру ЕКК для перфузії висхідної аорти під час процедур ЕКК. **Моделі 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 та 71424** також призначені для перфузії низхідної аорти. У цих виробів немає безпосередньої клінічної користі, крім допоміжної ролі під час процедур ЕКК.

4 Попередження

Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування, пошкодження судини, ускладненням в місці проколу або смерті пацієнта.

- Медичному працівнику слід оцінити всі супутні ускладнення та патофізіологічні зміни аорти (не обмежуючись інформацією про активну інфекцію або кровотечу), щоб переконатися, що аорта придатна для канюляції.
- Під час розміщення канюлі виявляйте крайню обережність, якщо існує можливість розсічення тканини аорти.
- Щоб уникнути надмірного зусилля при введенні канюлі, переконайтеся, що розріз аорти має достатню довжину.
- **Моделі 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 та 71424.** Щоб уникнути пошкодження задньої стінки аорти, вводьте канюлю через розріз уздовж осі аорти під кутом приблизно 45°.
- Намагайтеся не спрямовувати наконечник канюлі у бік гілок дуги аорти, щоб звести до мінімуму ймовірність емболії артерій або підвищення внутрішньочерепного тиску.

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

- Наконечник канюлі необхідно ввести повністю, щоб він опинився в центральному просвіті, щоб уникнути можливого розсічення тканини аорти. Не спрямовуйте наконечник канюлі у бік аортального клапана.
- При під'єднанні канюлі до лінії перфузії необхідно простежити, щоб у лінію перфузії не потрапило повітря.
- Забороняється перевищувати максимальний рекомендований тиск потоку.
- **Моделі Select 3D II.** Забороняється перевищувати максимальну рекомендовану швидкість потоку:
  - Канюля 6,7 мм (mm) (20 Fr): до 5 л/хв (L/min)
  - Канюля 7 мм (mm) (22 Fr) або 8 мм (mm) (24 Fr): до 6 л/хв (L/min)
- Уникайте згинання та перекручування канюлі.
- Перед використанням пристрою затягніть люерівські ковпачки.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.
- Перевірте термін придатності.
- Забороняється використовувати в разі пошкодження стерильної упаковки або будь-якого порушення її герметичності.
- Перед використанням усі компоненти слід уважно перевіряти. Не використовуйте компонент за наявності пошкоджень.
- Виконуйте всі процедури з дотриманням правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми пацієнта, захворювання або смерті пацієнта.
- Перед канюляцією пацієнта необхідно почати належну антикоагуляційну терапію.
- Під час використання періодично перевіряйте всі з'єднання щодо витоку.
- **Застосовується до моделей 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** цей виріб містить фталати. Через підвищений ризик впливу на дітей, зокрема новонароджених, для цих груп пацієнтів рекомендується використовувати вироби, що не містять фталатів. У вагітних жінок, що проходять послідовні хірургічні втручання з ЕКК протягом наступних 24 годин, рекомендується використовувати вироби, що не містять фталатів.
- **Застосовується до моделей 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** використовуйте позначки глибини, щоб встановити наконечник канюлі на потрібну глибину. Неточне розташування наконечника канюлі в аорті може призвести до гіпоперфузії, гіперперфузії, тяжкого ішемічного ураження або смерті.

5 Запобіжні заходи

Правильна позиція канюлі залежить від якості накладання, розташування та орієнтації швів на аорті. Становище міцно закріпленої лігатурами канюлі важко змінити.

6 Небажані явища

Використання цього виробу може супроводжуватися такими відомими небажаними явищами: стирання, крововтрата, травма крові, коагулопатія, смерть, розшарування, кровотеча, гемоліз, гіперволемія, гіпотензія, гіповолемія, інфекція, ішемія, неврологічна дисфункція, дисфункція органу, перфорація та пошкодження тканин.

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

7 Зведені дані з безпеки і клінічної ефективності

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведений на веб-сайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою виробника, назвою пристрою й таким розпізнавальним даними: модель пристрою, обліковий номер і номер за каталогом.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Перед тим як дістати пристрій з упаковки, огляньте його та упаковку на наявність пошкоджень. Не використовуйте пристрій, якщо закінчився термін придатності або пошкоджені пристрій чи упаковка. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності або ушкодженнями може призвести до інфекції.

Попередження! На всіх етапах налаштування й використання цього пристрою дотримуйтеся правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Примітка. Максимальний тиск становить 27 кПа (kPa) (200 мм рт. ст. (mmHg)).

1. Виберіть канюлю відповідного для пацієнта розміру, зокрема з огляду на необхідну швидкість потоку, площу поверхні тіла, розмір судинного русла та схеми потоку канюлі. Наявність різних розмірів дає змогу підібрати відповідну канюлю для кожної конкретної процедури.

   Примітка. Дані кривої потоку, відображені в розділі рисунків, отримані в лабораторному випробуванні з використанням води кімнатної температури. Наявність у конкретного пацієнта інших факторів може призвести до отримання результатів, відмінних від представлених на рисунках.
2. Огляньте упаковку та виріб на відсутність пошкоджень і перевірте термін придатності. Якщо пошкодження відсутні, а термін придатності не минув, відкрийте упаковку та перенесіть виріб у стерильне поле, дотримуючись правил асептики. У разі пошкодження або закінчення терміну придатності виробу зверніться до представника компанії Medtronic, щоб отримати інформацію про повернення.
3. У випадку моделей із вентиляційною пробкою встановіть пробку таким чином, щоб проріз для відведення повітря виступав за кінець канюлі приблизно на 3 мм (mm) (0,12 in) (лише для моделей із зоною з'єднання), або щільно вставте пористу вентиляційну пробку у з'єднувач із борозенками.

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

Попередження! Забороняється вставляти пробки із надмірною силою.

Обережно! Забороняється зволожувати пористу вентиляційну пробку. Пробка стане повітронепроникною, і ефективність наповнення та вентиляції знизиться.

4. Накладіть кисетний шов у потрібному місці на передній частині поверхні дистальної висхідної аорти. Поверх кисетного шва накладіть кровоспинний турнікет. Накладіть другий зовнішній кисетний шов, відступивши на 1–2 мм (mm) (0,04–0,08 in) від першого, а поверх нього — кровоспинний джгут. Видаліть адвентиційну оболонку зсередини внутрішнього кисетного шва.

   Гнучкі моделі для дуги аорти: встановіть регульовану манжету накладання шва на потрібну глибину.

5. Досягши належної системної гепаринізації, зробіть надріз на аорті лезом номер 11 у межах внутрішнього кисетного шва. Зупиніть кровотечу, затиснувши пальцем розріз. Вставте канюлю через розріз прямо в аорту.

   Примітка. Під час введення канюлі тримайте її вертикально, це допоможе запобігти накопиченню мікробульбашок на стінках канюлі.

6. Поверніть канюлю так, щоб її наконечник був направлений дистально, а лінія орієнтації на канюлі була направлена у бік аортального клапана.
7. Кровоспинний джгут на внутрішньому кисетному шві затягується й кріпиться до канюлі за допомогою фіксуючої лігатури навколо канюлі та джгута у зручному місці.
8. Після витіснення повітря з канюлі повністю вставте вентиляційну пробку з прорізом (якщо вона є), щоб герметизувати канюлю. (Не застосовуйте надмірне зусилля під час введення.)
9. Перед приєднанням канюлі до артеріальної лінії перетисніть корпус канюлі. Видаліть вентиляційну пробку або зніміть ковпачок з канюлі. Прикріпіть канюлю до артеріальної лінії. Огляньте лінію і видаліть з неї все повітря, що потрапило в неї, перш ніж знімати затискач. (На з'єднувачах деяких артеріальних канюль є люерівський патрубок, за допомогою якого можна видалити повітря з лінії або контролювати тиск у лінії.)
10. Прикріпіть канюлю, щоб зменшити натяг і не допустити випадкового зміщення. Розташуйте канюлю та артеріальну лінію таким чином, щоб канюля була злегка вигнута та введена перпендикулярно аорті. Закріпіть артеріальну лінію на верхньому хірургічному простирадлі.

    Примітка. Підключіть попередньо наповнену лінію контролю тиску, що йде від пристрою контролю тиску, до трійникового запірного крана. Переконайтеся, що запірний кран відкрив лінію контролю тиску канюлі. Потім збалансуйте й обнуліть датчик.
11. Перед початком штучного кровообігу видаліть усі затискачі з канюлі та ліній.
12. Після завершення процедури утилізуйте пристрій.

    Попередження! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

9 Додаткова інформація

За запитом надається вказана нижче інформація та дані: список матеріалів, що контактують з кров'ю і тканинами; дані, що стосуються пошкодження клітин крові, а також відповідні допуски для представлених даних.

10 Заява про відмову від гарантій та обмеження відповідальності (міжнародна)

Важливо: ця відмова від гарантії не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. 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.

11 Інформація для України

UA.TR.116

Медтронік, Інк.
710 Медтронік Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "Медтронік Україна"

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

03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

Tiếng Việt

1 Mô tả sản phẩm

Ca-nuyn này gồm có đầu mũi cong, gập góc hoặc vát cạnh, có hoặc không có vành, được gắn vĩnh viễn vào thân PVC dạng đúc, thuôn nhọn, trong suốt, dễ uốn hoặc thân PVC quấn dây. Thân ca-nuyn có một vạch chỉ hướng đầu mũi để chỉ báo hướng của đầu mũi ca-nuyn trong quá trình đặt ca-nuyn. Đầu gần của ca-nuyn có một vị trí nối hoặc đầu nối có ngạnh dạng đúc 0,95 cm (0,37 in), có hoặc không có nút bịt thông khí hoặc nắp tháo bằng nhựa đúc. Nút bịt thông khí hoặc nắp tháo sẽ cho phép không khí thoát ra khỏi ca-nuyn trước khi kết nối với dây truyền tưới máu.

Thiết bị này được cung cấp ở dạng vô trùng, không sinh nhiệt và chỉ dùng một lần. Sản phẩm được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Bảo quản thiết bị trong bao bì gốc ở nơi khô ráo.

Nhiệt độ tối đa khi vận chuyển: 50 °C (122 °F).

1.1 Vật liệu sản xuất thiết bị

Áp dụng cho các Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (CAS số 117-81-7) được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng.

2 Mục đích dự kiến

Các ca-nuyn động mạch này được thiết kế để tưới máu cho động mạch chủ lên trong phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB). **Các model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 và 71424** cũng được thiết kế để tưới máu cho động mạch chủ xuống trong phẫu thuật CPB.

2.1 Chỉ định

Những ca-nuyn động mạch này được chỉ định cho các bệnh trạng đòi hỏi phải thực hiện thủ thuật CPB trong thời gian lên đến 6 tiếng.

2.2 Chống chỉ định

Chỉ sử dụng các thiết bị này theo chỉ định.

Không sử dụng cho các thủ thuật có thời gian kéo dài như hỗ trợ tâm thất.

2.3 Đối tượng sử dụng

Chỉ những chuyên gia y tế đã qua đào tạo và có kinh nghiệm về thủ thuật CPB mới được sử dụng các thiết bị này.

2.4 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Nhóm đối tượng sử dụng các thiết bị này là những bệnh nhân người lớn và bệnh nhi đủ điều kiện thực hiện thủ thuật CPB. Dữ liệu lâm sàng không có sẵn cho bệnh nhân mang thai hoặc đang cho con bú.

Chọn một kích cỡ ống thông dò thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ống thông dò. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ống thông dò phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

3 Các lợi ích lâm sàng dự kiến

Các thiết bị này hoạt động như một phần của mạch tuần hoàn ngoài cơ thể nhằm tưới máu cho động mạch chủ lên trong các thủ thuật CPB. **Các model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 và 71424** cũng được thiết kế để tưới máu cho động mạch chủ xuống. Các thiết bị này không có lợi ích lâm sàng trực tiếp nào ngoài việc hỗ trợ cho các thủ thuật CPB.

4 Cảnh báo

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hoặc không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu, có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng, tổn thương mạch máu, các biến chứng ở vị trí chọc hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

- Chuyên gia y tế nên kiểm tra mọi biến chứng liên quan và sinh lý bệnh của động mạch chủ (không giới hạn ở tình trạng đang bị nhiễm trùng hoặc chảy máu) nhằm đảm bảo rằng động mạch chủ phù hợp để đặt ca-nuyn.
- Cần phải cực kỳ thận trọng trong quá trình đặt ca-nuyn nếu có khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ.
- Đảm bảo rằng phần mở động mạch chủ có kích thước thích hợp để tránh dùng lực quá mức trong quá trình luồn ca-nuyn.
- **Các model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422 và 71424:** Luồn ca-nuyn dọc theo trục động mạch chủ một góc xấp xỉ 45° thông qua thủ thuật mở động mạch chủ để tránh tác động vào thành sau của động mạch chủ.
- Tránh hướng đầu mũi ca-nuyn trực tiếp về phía các động mạch nhánh của cung động mạch chủ để giảm thiểu khả năng chuyển bất kỳ khối tắc mạch bị bung ra nào vào các động mạch hoặc gây tăng huyết áp trong não.
- Đầu mũi ca-nuyn phải được luồn vào hết mức nhằm đảm bảo đặt đầu mũi vào trong nòng trung tâm và tránh khả năng làm bóc tách mô động mạch chủ. Tránh hướng đầu mũi vào van động mạch chủ.
- Thận trọng trong quá trình kết nối ca-nuyn và dây truyền tưới máu để đảm bảo rằng không có khí bị kẹt trong dây truyền tưới máu.
- Không vượt quá áp lực dòng chảy tối đa được khuyến nghị.

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

- **Đối với các model Select 3D II:** Không vượt quá tốc độ dòng chảy tối đa được khuyến nghị.
  - Ca-nuyn 6,7 mm (20 Fr): lên tới 5 L/min
  - Ca-nuyn 7 mm (22 Fr) hoặc 8 mm (24 Fr): lên tới 6 L/min
- Tránh uốn cong hoặc gập xoắn ca-nuyn.
- Siết chặt các nắp trên cổng Luer trước khi sử dụng thiết bị.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.
- Kiểm tra hạn sử dụng.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị hỏng hoặc dấu niêm phong đã bị rách dưới bất kỳ hình thức nào.
- Kiểm tra kỹ lưỡng tất cả các thành phần trước khi sử dụng. Không sử dụng một thành phần dường như đã bị hỏng.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng ở tất cả các quy trình. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Bắt đầu liệu pháp chống đông máu đúng mức trước khi đưa ống thông dò vào bệnh nhân.
- Kiểm tra định kỳ tất cả các kết nối xem có rò rỉ trong quá trình sử dụng hay không.
- **Áp dụng cho các Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 78420, 78422, 78424, 78520, 78522, 78524, 81020, 81022, 81120, 81122, 82020, 82022, 82120, 82122, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122, 89124:** Sản phẩm này có chứa phthalate. Do có nguy cơ cao phơi nhiễm với bệnh nhân là trẻ em và trẻ sơ sinh, nên sử dụng thiết bị không chứa phthalate cho các nhóm bệnh nhân này. Đối với phụ nữ mang thai tiến hành liên tiếp các phẫu thuật CPB trong vòng chưa đến 24 giờ, nên sử dụng thiết bị không chứa phthalate.
- **Áp dụng cho các Model 70420, 70422, 70424, 71420, 71422, 71424:** Sử dụng các vạch dấu độ sâu để định vị đầu mũi ca-nuyn đến độ sâu mong muốn. Vị trí không chính xác của đầu mũi ca-nuyn trong động mạch chủ có thể dẫn đến giảm tưới máu, tăng tưới máu, tổn thương nghiêm trọng do thiếu máu cục bộ hoặc tử vong.

5 Thận trọng

Cách đặt, vị trí và hướng của chỉ khâu trong động mạch chủ có ý nghĩa cực kỳ quan trọng trong việc định vị ca-nuyn đúng cách. Sau khi cố định ca-nuyn chắc chắn bằng chỉ khâu, sẽ rất khó để thay đổi vị trí của ca-nuyn.

6 Tác dụng phụ

Các tác dụng bất lợi đã biết sau đây liên quan đến việc sử dụng sản phẩm: trầy xước, mất máu, chảy máu, đông máu, tử vong, bóc tách, kiệt máu, tan huyết, tăng lưu lượng máu, giảm huyết áp, giảm lưu lượng máu, nhiễm trùng, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng thần kinh, rối loạn chức năng cơ quan, thủng và tổn thương mô.

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

7 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của thiết bị này trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và các thành phần sau nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục.

8 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Trước khi lấy thiết bị ra khỏi bao bì, hãy kiểm tra bao bì và thiết bị xem có bị hỏng không. Không sử dụng thiết bị nếu thiết bị hay bao bì bị hỏng hoặc nếu đã hết hạn sử dụng. Việc sử dụng thiết bị đã hết hạn hoặc bị hỏng có thể gây nhiễm trùng.

Cảnh báo: Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong tất cả các giai đoạn thiết lập và sử dụng thiết bị này. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Lưu ý: Áp suất tối đa là 27 kPa (200 mmHg).

1. Chọn một kích cỡ ca-nuyn thích hợp với bệnh nhân dựa trên các tiêu chí bao gồm tốc độ dòng chảy mong muốn, diện tích bề mặt cơ thể, kích cỡ mạch máu và biểu đồ lưu lượng của ca-nuyn. Hiện có nhiều kích cỡ khác nhau để lựa chọn ca-nuyn phù hợp với từng thủ thuật cụ thể.

   Lưu ý: Dữ liệu của đường cong lưu lượng nêu trong các Hình được thu thập thông qua kiểm thử dựa theo thông số kỹ thuật sử dụng nước ở nhiệt độ phòng. Các yếu tố khác của một bệnh nhân nhất định có thể dẫn đến những kết quả khác nhau so với dữ liệu được trình bày trong các hình này.
2. Kiểm tra bao bì và sản phẩm xem có bị hư hỏng và quá hạn sử dụng hay không. Nếu không bị hỏng và chưa hết hạn, hãy mở bao bì và chuyển sản phẩm vào khu vực vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng. Nếu bị hư hỏng hoặc hết hạn, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic để biết thông tin về cách gửi trả.
3. Đối với các model có nút bịt thông khí, hãy đặt nút bịt thông khí sao cho khe thông khí nhô ra ngoài đầu ca-nuyn khoảng 3 mm (0,12 in) (chỉ các model có vị trí nối) hoặc đặt nút bịt thông khí nhiều lỗ rỗng khít vào đầu nối có ngạnh.

   Cảnh báo: Không luồn các nút bịt quá mức.

   Thận trọng: Không làm ẩm nút bịt thông khí nhiều lỗ rỗng. Nút bịt này sẽ không thấm khí và sẽ làm giảm thiểu hiệu quả mồi và thông khí.
4. Khâu một đường kiểu túi ở mặt trước của động mạch chủ lên ở đầu xa tại vị trí mong muốn. Đặt garô lên trên đường chỉ khâu kiểu túi này. Khâu một đường kiểu túi bên ngoài thứ hai dài hơn đường khâu ban đầu từ 1 đến 2 mm (0,04 đến 0,08 in) và đặt garô lên trên đó. Cắt bỏ lớp ngoại mạc khỏi phần bên trong đường chỉ khâu kiểu túi bên trong.

   Các model có vòm dễ uốn: Đặt vòng kẹp chỉ khâu có thể điều chỉnh đến độ sâu mong muốn.
5. Sau khi đã kháng đông toàn thân bằng heparin một cách thích hợp, hãy rạch một đường ở động mạch chủ trong phần ngoài rìa của đường chỉ khâu kiểu túi bên trong bằng cách dùng lưỡi dao số 11. Đặt ngón tay lên đường rạch để kiểm soát tình trạng xuất huyết. Luồn ca-nuyn vào động mạch chủ qua đường rạch.

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

Lưu ý: Giữ ca-nuyn thẳng đứng trong quá trình luồn sẽ hỗ trợ ngăn ngừa khả năng tích tụ bọt khí siêu nhỏ trên thành ca-nuyn.

6. Xoay ca-nuyn để đầu mũi được hướng ra xa và vạch chỉ hướng trên ca-nuyn hướng về phía van động mạch chủ.
7. Siết chặt và cố định garô trên đường chỉ khâu kiểu túi bên trong vào ca-nuyn bằng cách buộc sợi chỉ cố định xung quanh ca-nuyn và garô tại một vị trí thuận tiện.
8. Sau khi đã loại bỏ tất cả không khí khỏi ca-nuyn, hãy luồn nút bịt thông khí có rãnh vào hết mức để bịt kín khi thích hợp. (Không luồn quá mức.)
9. Trước khi gắn ca-nuyn vào dây truyền động mạch, hãy kẹp thân ca-nuyn. Tháo nút bịt thông khí hoặc tháo nắp ra khỏi ca-nuyn. Gắn ca-nuyn vào dây truyền động mạch. Kiểm tra dây truyền và loại bỏ mọi khí bị kẹt trước khi tháo kẹp. (Một số ca-nuyn động mạch có cổng Luer trên đầu nối có thể dùng để loại bỏ không khí khỏi dây truyền hoặc theo dõi áp suất dây truyền).
10. Cố định ca-nuyn để giảm căng và ngăn ngừa tình trạng vô tình dịch chuyển. Định vị ca-nuyn và dây truyền động mạch để ca-nuyn hơi cong và đi vào động mạch chủ theo phương vuông góc. Cố định dây truyền động mạch vào dây treo bên trên.

    Lưu ý: Gắn một dây truyền theo dõi sát áp suất đã mồi sẵn từ thiết bị theo dõi áp suất vào van khóa 3 chiều. Hãy đảm bảo rằng van khóa đã mở cho dây truyền theo dõi áp suất của ca-nuyn. Sau đó, hãy cân bằng và đưa đầu dò về mức 0.
11. Tháo tất cả các kẹp ra khỏi ca-nuyn và các dây truyền trước khi bắt đầu thủ thuật tuần hoàn ngoài cơ thể.
12. Sau khi hoàn tất thủ thuật, hãy thải bỏ thiết bị.

    Cảnh báo: Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và chất truyền nhiễm.

9 Thông tin bổ sung

Các thông tin và dữ liệu sau đây được cung cấp theo yêu cầu: danh sách vật liệu của đường dẫn máu và bề mặt tiếp xúc với mô, dữ liệu liên quan đến tổn thương tế bào máu và dung sai liên quan đến dữ liệu được trình bày.

10 Tuyên bố từ chối đảm bảo (toàn cầu)

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

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

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

تحذير: تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

9 معلومات إضافية

المعلومات والبيانات التالية متاحة عند الطلب: قائمة المواد المكونة لمسار الدم وسطح التلامس مع الأنسجة، والبيانات المتعلقة بتلف خلايا الدم، بالإضافة إلى التفاوتات ذات الصلة للبيانات المقدمة.

10 إخلاء مسؤولية الضمان (عالمي)

مهم: لا يسري إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا في أستراليا.

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيدًا من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءًا لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المُنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتنصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمُنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمُنتج.

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك النصوص الإلزامية للقانون الساري، ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تنتهكها. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من اخلاء المسؤولية هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

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

- تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.
- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة المعقمة أو إذا كان الختم مكسورًا بأي شكل من الأشكال.
- افحص جميع المكونات بدقة قبل الاستخدام. لا تستخدم مكونًا تظهر عليه علامات التلف.
- اتبع تقنية التعقيم في جميع الإجراءات. عدم اتباع تقنيات التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.
- ابدأ العلاج المناسب لمنع تخثر الدم قبل إدخال القنية في جسم المريض.
- افحص جميع التوصيلات بشكل دوري للكشف عن وجود أي تسرب أثناء الاستخدام.
- **تنطبق على الطرز 70420، 70422، 70424، 71420، 71422، 71424، 75008، 75010، 75012، 75014، 75318، 75320، 75322، 75324، 76020، 76022، 76024، 76118، 76120، 76122، 76124، 78420، 78422، 78424، 78520، 78522، 78524، 81020، 81022، 81120، 81122، 82020، 82022، 82120، 82122، 83020، 83022، 83024، 84020، 84022، 84024، 88020، 88022، 88024، 88120، 88122، 88124، 89020، 89022، 89024، 89120، 89122، 89124:** يحتوي هذا المنتج على الفثالات. ونظرًا لزيادة خطر التعرض لمرضى الأطفال وحديثي الولادة، فإنه يوصى باستخدام جهاز خالٍ من الفثالات لهذه الفئات المرضية. وبالنسبة للنساء الحوامل اللاتي يخضعن لجراحات متتالية للمجازة القلبية الرئوية (CPB) في أقل من 24 ساعة، يوصى باستخدام جهاز خالٍ من الفثالات.
- **تنطبق على الطرز 70420، 70422، 70424، 71420، 71422، 71424:** استخدم علامات العمق لوضع طرف القنية على العمق المطلوب. قد يؤدي الوضع غير الدقيق لطرف القنية في الشريان الأبهر إلى نقص التروية، أو فرط التروية، أو الإصابة الإقفارية الشديدة، أو الوفاة.

5 الاحتياطات

يعد وضع الخيوط، وتحديد موقعها، وتوجيهها في الشريان الأبهر أمرًا بالغ الأهمية لتحديد موضع القنية بشكل صحيح. بمجرد تثبيت القنية بإحكام بالخيوط، يكون من الصعب تغيير موضع القنية.

6 الآثار الضائرة

ترتبط الآثار الضائرة المعروفة التالية باستخدام المنتج، وهي: سحجات الجلد، وفقدان الدم، وصدمة الدم، والاعتلال الخثري، والوفاة، والتسلخ، والاستنزاف، وانحلال الدم، وفرط حجم الدم، وانخفاض ضغط الدم، ونقص حجم الدم، والعدوى، ونقص التروية، واختلال الجهاز العصبي، واختلال وظائف الأعضاء، والانثقاب، وتلف الأنسجة.

في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، قم بالإبلاغ عن الحادث على الفور إلى Medtronic والسلطة المختصة أو الهيئة التنظيمية المعنية.

7 ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم جهة التصنيع واسم الجهاز والعناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، والرقم المرجعي، ورقم الكتالوج.

8 تعليمات الاستخدام

تحذير: قبل إخراج الجهاز من العبوة، افحص العبوة والجهاز بحثًا عن التلف. لا تستخدم الجهاز في حال انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية أو إذا كانت العبوة تالفة. فاستخدام جهاز تالف أو منتهي الصلاحية قد يتسبب في حدوث عدوى.

تحذير: احرص على اتباع أسلوب تعقيم خلال جميع مراحل إعداد هذا الجهاز واستخدامه. عدم اتباع أساليب التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.

ملاحظة: يبلغ الحد الأقصى للضغط 27 كيلو باسكال (200 ملي متر زئبقي).

1. حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

   ملاحظة: تم الحصول على بيانات منحنى التدفق الموضحة في قسم الأشكال عن طريق الاختبار المعملي باستخدام الماء في درجة حرارة الغرفة. يمكن أن تؤدي العوامل الأخرى لمريض معين إلى نتائج مختلفة عن البيانات المعروضة في الأشكال.
2. افحص العبوة والمنتج للبحث عن وجود تلف وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا كان المنتج سليمًا ولم تنته صلاحيته، فافتح العبوة وانقل المنتج إلى البيئة المعقمة باتباع تقنية تعقيم. في حالة التلف أو انتهاء الصلاحية، اتصل بممثل Medtronic لديك للحصول على معلومات الإرجاع.
3. بالنسبة للطرازات المزودة بسدادات تنفيس، ضع سدادة التنفيس بحيث تمتد فتحة التنفيس لحوالي 3 ملي متر (0.12 in (بوصة)) بعد نهاية القنية (طرازات موقع التوصيل فقط) أو ضع سدادة التنفيس المسامية بإحكام في الموصّل الشائك.

   تحذير: لا تُفرط في إدخال السدادات.

   تنبيه: لا ترطب سدادة التنفيس المسامية. ستصبح السدادة غير منفذة للهواء، وستقلل من فعالية التحضير والتنفيس.
4. ضع خيط الخياطة الصارّة في الجانب الأمامي من الشريان الأبهر الصاعد البعيد في الموقع المطلوب. ضع عاصبة فوق هذه الخياطة الصارّة. ضع خياطة صارّة ثانية يتراوح طولها من 1 إلى 2 ملي متر (0.04 إلى 0.08 in) بعد الخياطة الصارّة الأولى وضع عاصبة فوقها. استئصل الغلالة البرانية من داخل خيط الخياطة الصارّة الداخلي.

   طُرز مرنة للقوس الأبهري: ضع طوق التقطيب القابل للتعديل على العمق المطلوب.
5. بعد الحصول على المعالجة بالهيبارين الجهازية المناسبة، قم بصنع شق في الشريان الأبهر داخل حدود الخياطة الصارّة الداخلية باستخدام نصل مقاس 11. ضع إصبعًا على الشق للسيطرة على النزيف. أدخل القنية مباشرةً في الشريان الأبهر من خلال الشق.

   ملاحظة: سيساعد إمساك القنية عموديًا أثناء الإدخال في منع تراكم الفقاعات الدقيقة على جدران القنية.
6. قم بتدوير القنية بحيث يتم توجيه الطرف بعيدًا ويكون خط التوجيه الموجود على القنية متجهًا نحو الصمام الأبهري.
7. يتم شد العاصبة الموجودة على الخياطة الصارّة الداخلية وتثبيتها في القنية عن طريق ربط رباط تثبيت حول القنية والعاصبة في موقع مناسب.
8. بمجرد إخراج كل الهواء من القنية، أدخل سدادة التنفيس المشقوقة بالكامل لإحكام الإغلاق إذا كان ذلك ممكنًا. (لا تُفرط في الإدخال.)
9. قبل ربط القنية بالخط الشرياني، قم بتثبيت جسم القنية بالمشبك. قم بإزالة سدادة التنفيس أو قشّر الغطاء من القنية. اربط القنية بالخط الشرياني. افحص الخط وقم بإزالة أي هواء محصور قبل إزالة المشبك. (بعض القنيات الشريانية بها منفذ لور على الموصّل، والذي يمكن استخدامه لإزالة الهواء من الخط أو مراقبة ضغط الخط).
10. قم بتثبيت القنية لتخفيف الضغط ومنع الحركة غير المقصودة. ضع القنية والخط الشرياني بحيث يكون للقنية منحنى خفيف وبحيث تدخل في الشريان الأبهر بشكل عمودي. قم بتثبيت الخط الشرياني بشريط التعليق العلوي.

    ملاحظة: قم بتوصيل خط مراقبة ضغط مسبق التحضير من جهاز لمراقبة الضغط بمحبس ثلاثي الاتجاه. تأكد من أن المحبس مفتوح لخط مراقبة الضغط في القنية. ثم قم بموازنة وتصفير المحوّل.
11. قم بإزالة جميع المشابك من القنية والخطوط قبل بدء المجازة القلبية الرئوية.
12. عند الانتهاء من الإجراء، تخلص من الجهاز.

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

1 وصف المنتج

تتكون القنية من طرف منحنٍ أو زاوي أو مشطوف، مع أو بدون شفة، مثبّت بشكل دائم إلى جسم من البولي فينيل كلوريد مدبب ومصبوب وشفاف ومرن، أو بجسم من البولي فينيل كلوريد ملفوف بأسلاك. يتميز جسم القنية بخط توجيه الطرف للإشارة إلى اتجاه طرف القنية أثناء الإقناء (إدخال القنية). تشتمل النهاية القريبة للقنية على موقع توصيل أو موصّل شائك مصبوب طوله 0.95 سنتيمتر (0.37 in)، مع أو بدون سدادة تنفيس بلاستيكية مصبوبة أو غطاء قابل للتقشير. تسمح سدادة التنفيس أو الغطاء القابل للتقشير بتنفيس الهواء من القنية قبل التوصيل بخط التروية.

الجهاز معقم وغير مولّد للحمى، ويُستخدم لمرة واحدة فقط. وهو معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

يُخزن الجهاز في العبوة الأصلية في مكان جاف.

الحد الأقصى لدرجة الحرارة العابرة: 50 °م (122 °ف).

1.1 مواد الجهاز

تنطبق على الطرز 70420، 70422، 70424، 71420، 71422، 71424، 75008، 75010، 75012، 75014، 75318، 75320، 75322، 75324، 76020، 76022، 76024، 76118، 76120، 76122، 76124، 78420، 78422، 78424، 78520، 78522، 78524، 81020، 81022، 81120، 81122، 82020، 82022، 82120، 82122، 83020، 83022، 83024، 84020، 84022، 84024، 88020، 88022، 88024، 88120، 88122، 88124، 89020، 89022، 89024، 89120، 89122، 89124: مكرر (2-إيثيل هكسيل) فثالات (DEHP) (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 7-81-117) على أنه مادة مسرطنة، أو مطفِرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو على أنه عامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، ويوجد بتركيز > 0.1% وزن/وزن.

2 الغرض المقصود

هذه القنيات الشريانية مخصصة لتروية الشريان الأبهر الصاعد أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB). **الطرازات 70420، و70422، و70424، و71420، و71422، و71424** مخصصة أيضًا لتروية الشريان الأبهر النازل أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.1 دواعي الاستعمال

هذه القِنيات الشريانية مخصصة للحالات التي تستدعي الخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB) لمدة تصل إلى 6 ساعات.

2.2 موانع الاستعمال

استخدم هذه الأجهزة على النحو المحدد فقط.

لا تُستخدم في الإجراءات طويلة الأمد مثل المساعدة البطينية.

2.3 المستخدمون المستهدفون

ينبغي أن يقتصر استخدام هذه الأجهزة على الأخصائيين الطبيين المُدربين والمتمرسين في إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

2.4 مجموعة المرضى المستهدفة

الفئة المستهدفة لهذه الأجهزة هي المرضى البالغون والأطفال المؤهلون للخضوع لإجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). البيانات السريرية غير متوفرة للمريضات الحوامل أو المرضعات.

حدد قنية بحجم مناسب للمريض بناءً على المعايير التي تتضمن معدل التدفق المطلوب، ومساحة سطح الجسم، وحجم الجملة الوعائية، ومخططات تدفق القُنية. تتوفر أحجام مختلفة لاختيار القُنية المناسبة لكل إجراء بعينه.

3 الفوائد السريرية المتوقعة

تعمل هذه الأجهزة كجزء من دائرة خارج الجسم لتروية الشريان الأبهر الصاعد أثناء إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). **الطرازات 70420، و70422، و70424، و71420، و71422، و71424** مخصصة أيضًا لتروية الشريان الأبهر النازل. لا تتميز الأجهزة بأي فوائد سريرية مباشرة غير دعم إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB).

4 تحذيرات

اقرأ جميع التحذيرات والاحتياطات وتعليمات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام. عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة قد يُعرض المريض لإصابات خطيرة أو تلف الأوعية أو مضاعفات في موقع الوخز أو الوفاة.

- يجب أن يفحص أحد الأخصائيين الطبيين أي مضاعفات مرتبطة والفسيولوجيا المرضية للشريان الأبهر (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر العدوى النشطة أو النزيف) للتأكد من ملاءمة الشريان الأورطي للإقناء (إدخال القُنية) .
- يجب توخي الحذر الشديد أثناء وضع القنية إذا كان هناك احتمال لتسلخ أنسجة الشريان الأبهر.
- تأكد من أن حجم الشريان الأبهر كافٍ لتجنب القوة المفرطة أثناء إدخال القنية.
- **الطرازات 70420، و70422، و70424، و71420، و71422، و71424:** أدخل القنية على طول محور الشريان الأبهر بزاوية 45° تقريبًا خلال الشريان الأبهر لتجنب التأثير على الجدار الخلفي للشريان الأبهر.
- تجنب توجيه طرف القنية مباشرة نحو الشرايين الفرعية للقوس الأبهري لتقليل احتمالية توجيه أي صمات منفصلة إلى الشرايين أو التسبب في زيادة ضغط الدم في المخ.
- يجب إدخال طرف القنية بالكامل لضمان وضع الطرف داخل التجويف المركزي ولتجنب احتمال تسلخ أنسجة الشريان الأبهر. تجنب توجيه الطرف نحو الصمام الأبهري.
- توخَّ الحذر أثناء توصيل القنية وخط التروية لضمان عدم احتباس الهواء في خط التروية.
- لا تتجاوز مستويات ضغط التدفق القصوى الموصى بها.
- **لطرازات Select 3D II:** لا تتجاوز معدلات التدفق القصوى الموصى بها:
  - قنية مقاس 6.7 مللي متر (20 فرنش): حتى 5 لتر/دقيقة
  - قنية مقاس 7 مللي متر (22 فرنش) أو 8 مللي متر (24 فرنش): حتى 6 لتر/دقيقة
- تجنب ثني القنية أو التواءها.
- اربط أغطية لور بإحكام قبل استخدام الجهاز.
- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو تعريض الجهاز لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Services, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

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

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

www.medtronic.com/manuals

© 2025 Medtronic
M031918C001 B
2025-10-08

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

Medtronic

DLP®

Single Stage Venous Cannula
Canule veineuse à une seule phase
Venöse Kanüle (für Kanülierung der Vena cava superior und Vena cava inferior)
Cánula venosa de etapa única
Eenstaps-veneuze canule
Cannula venosa monofase
Singlestage-venekanyle
Yksivaiheinen laskimokanyyli
Venös enstegskanyl
Φλεβική κάνουλα ενός επιπέδου
Enkeltfaset venekanyle
Jednostopniowa kaniula żylna
Cânula Venosa Monofásica
Tek Devreli Venöz Kanül
Jednofázová venózní kanyla
Egyszakaszos vénás kanül
Одноступенчатая венозная канюля

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

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

℞ only **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the

CE 0123

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring på symbolerne på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för vilka symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν / Se mærkaten på yderemballagen for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство соответствует действующим нормам Европейского Союза.

PYROGEN

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

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

STERILE | EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Älä käytä uudelleen / Får inte återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно
2 STERILIZE	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Älä steriloi uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie wyjaławiać powtórnie / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádějte resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Används senast / Χρήση έως / Sidste anvendelsesdato / Termin ważności / Utilizar até / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Tutaj otwierać / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřete / Itt nyílik / Открывать здесь
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consultar la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter. / Varoitus: katso oheiset asiakirjat / Obs! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Birlikte Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Keep Dry / À conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Olarak Saklayın / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / A hőmérséklet felső határértéke / Температура не выше

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

	Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipúlelo con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Skrøbelig! Behandles varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın / Křehké, manipulujte opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

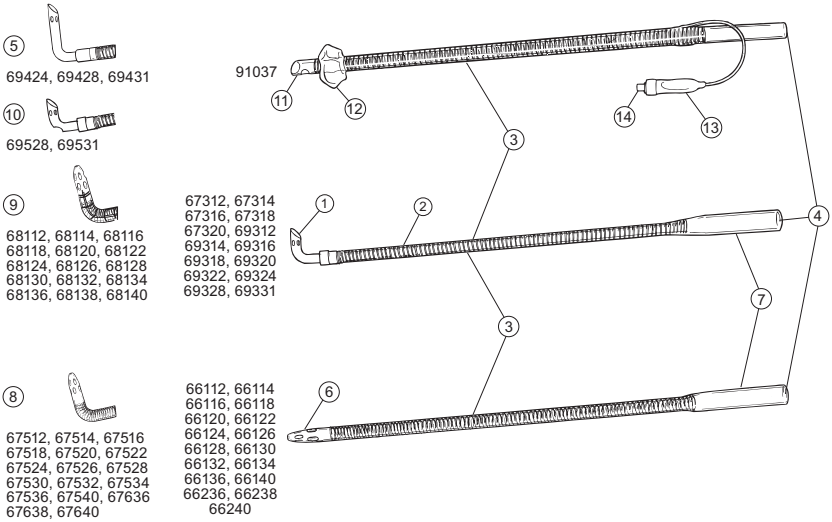


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

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

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

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

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

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

DLP®

Одноступенчатая венозная канюля

1. Описание продукта

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

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

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

Стерильная, апирогенная, одноразового использования.

2. Показания к применению

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

3. Противопоказания

Это устройство может использоваться только, как изложено выше.

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

4. Предостережения

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

Запрещается зажимать канюлю поверх армирующей пружины.

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

5. Меры предосторожности

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

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

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

6. Побочные эффекты

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

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

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

7. Инструкция по эксплуатации

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

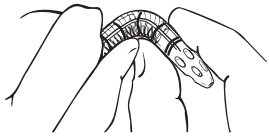


Рисунок 2

4. Сделайте разрез соответствующего размера, чтобы он вместил наконечник канюли в пределах кисетного шва.
5. Расширьте разрез в соответствии с размером канюли. После расширения поместите палец над разрезом.
6. Вставьте наконечник канюли в разрез. Осторожно направьте канюлю в полую вену. Во время внедрения канюли пальпируйте полую вену, чтобы правильно разместить канюлю.
7. Затяните кисетный шов и завяжите или зажмите жгут в удобном месте. Прикрепите канюлю или линию венозного возврата к хирургическому полю, чтобы сохранять правильную ориентацию наконечника и предотвратить смещение или чрезмерное натяжение канюли.
8. После наполнения и вытеснения воздуха из канюли и венозных линий зажмите канюлю в зоне зажима.
9. Перед запуском искусственного кровообращения удалите зажим.
10. После запуска общего искусственного кровообращения оберните кавальную ленту вокруг полой вены и наконечников канюль, чтобы предотвратить попадание воздуха в систему венозного оттока.

    Только для моделей с пятым отверстием 69528 и 69531: В случае единичной канюляции поместите канюлю в нижнюю полую вену. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кавальную ленту. Во избежание проникновения воздуха ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать правое предсердие.
11. После прекращения искусственного кровообращения удалите канюлю из полой вены и закройте линию шва.

Венозная канюля с надувной манжетой (модель 91037):

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

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

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ОДНОСТУПЕНЧАТАЯ ВЕНОЗНАЯ КАНЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-877-328-2518
(24-hour consultation service)

M932959A001

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

© 2008, 2011, 2013 Medtronic, Inc.
M932959A001 Rev. 1A

Medtronic

MC2® / MC2X® / VC2™ / Ultraflex®

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

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati utasítás
Инструкция по эксплуатации

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

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

CE 0123

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на этикетках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consultar la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям законов Европейского Союза.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

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

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použít do / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Sorozatszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpne her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Открывать здесь
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaución, consultar la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Keep Dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте

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

	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
	Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht: zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragilt, behandles varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın / Křehké, manipulovat opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое. При обращении соблюдайте осторожность
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

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

VC2™
93438, 93438C, 93448, 93448C, 93451, 93451C, 93463, 93463C,
93464, 93464C, 93548C

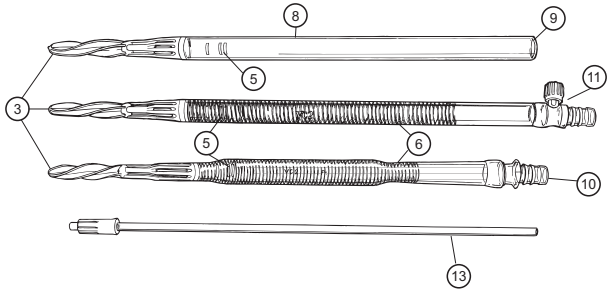


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

MC2®
91228, 91228C, 91229, 91229C, 91236, 91236C, 91240, 91240C,
91246, 91246C, 91251, 91251C, 91263, 91263C, 91264, 91264C,
91265, 91265C, 91329, 91329C

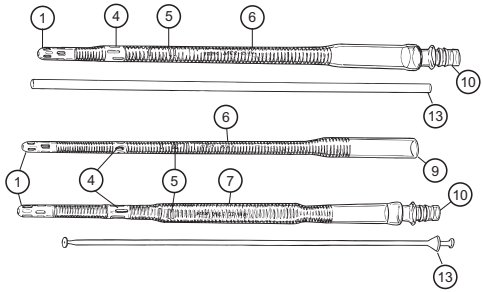
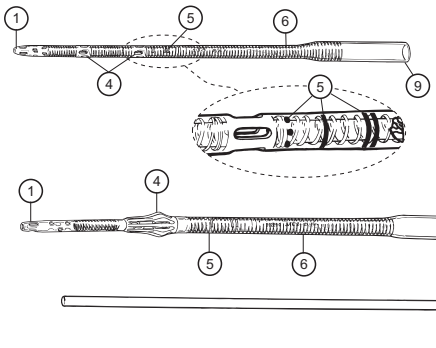


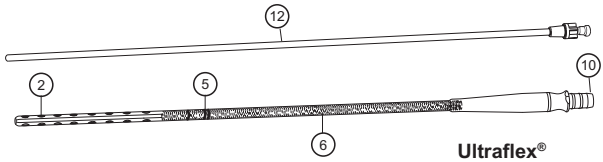
Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rysunek 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2



MC2X®
91429, 91249C,
91437, 91437C

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

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



Ultraflex®
97023, 97029

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

1. Tapered wirewound flow-through tip with side ports / Embout armé, effilé et multiperforé pourvu de lumières latérales / Drahtverstärkte, konisch zulaufende Durchflussspitze mit seitlichen Öffnungen / Punta cónica reforzada con orificios de entrada / Taps toelopende tip met zijopeningen / Punta rinforzata con fori laterali per il passaggio del flusso / Konisk trådviklet tupp med gjennomstrømning og sideåpninger / Kapeneva lankavahvisteinen sivuaukoilla varustettu läpivirtauskärki / Konisk armerad spets med sidohål / Κωνικό άκρο ροής μέσω περιελιγμένου σύρματος με πλευρικές θύρες / Konisk trådforstærket spids med sidehuller / Zbrojona stożkowa końcówka napływowa z portami bocznymi / Ponta cónica com guia em espiral e orifícios laterais / Yan delikleri olan, konik, tel ile sarılmış, akış yollu uç / Zašpičatělý průtočný hrot s bočními porty, kterým je veden drát / Elkeskenyedő, drótmerevítésű hegy, az áramlási paramétereket javító oldalnyílásokkal / Конусовидный сквозной наконечник с проволочной обмоткой и боковыми портами
2. Straight tip with radiopaque stripes and side holes / Embout droit à bandes radio-opaques pourvu de fenêtres latérales / Gerade Spitze mit röntgenkontrastgebenden Streifen und seitlichen Löchern / Punta recta con listas radio opacas y orificios laterales / Rechte tip met röntgenondoorlaatbare strepen en zijopeningen / Punta diritta con bande radiopache e fori laterali / Rett tupp med røntgentette striper og sidehull / Röntgenpositiivisilla raidoilla ja sivurei'illä varustettu suora kärki / Rak spets med röntgentäta linjer och sidohål / Ευθύ άκρο με ακτινοσκιερές ραβδώσεις και πλευρικές θύρες / Lige spids med røntgenfaste bånd og sidehuller / Prosta końcówka z paskami radiocieniującymi i bocznymi otworami / Ponta recta com listas radiopacas e orifícios laterais / Radyopak şeritleri ve yan delikleri olan düz uç / Rovný hrot s rentgenokontrastními pruhy a bočními otvory / Egyenes hegy sugárfogó csíkokkal és oldalnyílásokkal / Прямой наконечник с рентгеноконтрастными полосами и боковыми отверстиями
3. Tapered atrial basket with swirl tip / Panier atrial effilé à embout hélicoïdal / Konisch zulaufender Atrium-Basket mit Wirbelspitze / Entrada auricular en forma de cesta cónica con punta en espiral / Taps toelopende atriumbasket met gewervelde tip / Cestello atriale conico con punta affusolata / Konisk atriell basket med vridd tupp / Pyörivällä kärjellä varustettu kapeneva eteiskori / Konisk förmakskorg med spiralspets / Κωνικό καλάθι κόλπου με στροβιλώδες άκρο / Konisk arteriekurv med drejespids / Stożkowy koszyczek przedsionkowy z końcówką gwintowaną / Cesta auricular cónica com ponta em espiral / Kıvrımlı uçlu, konik atriyal sepet / Zašpičatělý atriální košík se spirálovým hrotem / Elkeskenyedő pitvari kosár csavart heggyel / Конусовидная предсердная секция со спиралевидным наконечником
4. Ported atrial basket / Panier atrial perforé / Atrium-Basket mit Öffnungen / Entrada auricular en forma de cesta / Atriumbasket met zijopeningen / Cestello atriale munito di ingressi / Atriell basket med åpninger / Aukollinen eteiskori / Perforerad förmakskorg / Καλάθι κόλπου με θύρες / Arteriekurv med sidehuller / Koszyczek przedsionkowy z portami / Cesta auricular perfurada / Portlu atriyal sepet / Portovaný atriální košík / Nyílással rendelkező pitvari kosár / Предсердная секция с портами
5. Depth markings / Marques de profondeur / Einführtiefenmarkierungen / Marcas de profundidad / Dieptemarkeringen / Marker di profondità / Dybdemarkeringer / Syvyysmerkit / Djupmarkeringar / Δείκτες βάθους / Dybdemarkeringer / Markery głębokości wprowadzenia / Marcações de profundidade / Derinlik belirteçleri / Značky pro hloubku / Mélységjelölők / Отметки глубины
6. Wirewound body / Corps armé / Drahtverstärkter Korpus / Cuerpo de espiral de alambre / Draadversterkt lichaam / Struttura con rinforzo metallico / Trådviklet hoveddel / Lankavahvisteinen runko / Armerad kanyl / Σώμα με περιελιγμένο σύρμα / Trådforstærket krop / Zbrojony korpus / Corpo com guia em espiral / Tel sarımlı gövde / Těleso, kterým prochází drát / Drótmerevítésű test / Корпус с проволочной обмоткой
7. Flattened wirewound body / Corps armé aplati / Drahtverstärkter Korpus (abgeplattet) / Cuerpo de espiral de alambre plano / Afgeplat draadversterkt lichaam / Struttura appiattita con rinforzo metallico / Flattrykt trådviklet hoveddel / Litteä lankavahvisteinen runko /

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

Tillplattad armerad kanyl / Πεπλατυσμένο σώμα με περιελιγμένο σύρμα / Flad, trådforstærket krop / Płaski zbrojony korpus / Corpo com guia em espiral achatado / Yassı tel sarımlı gövde / Ploché těleso, kterým prochází drát / Lapos drótmerevítésű test / Уплощённый корпус с проволочной обмоткой

8. Non-wirewound body / Corps non armé / Nicht drahtverstärkter Korpus / Cuerpo sin espiral de alambre / Niet-draadversterkt lichaam / Struttura senza rinforzo metallico / Ikke-trådviklet hoveddel / Ei-lankavahvisteinen runko / Armerad kanyl / Σώμα χωρίς περιελιγμένο σύρμα / Krop uden trådforstærkning / Korpus niezbrojony / Corpo sem guias em espiral / Tel sarımsız gövde / Těleso bez drátu / Drótmerevítéssel nem rendelkező test / Корпус без проволочной обмотки
9. Connection site / Site de connexion / Anschlussstelle / Lugar de conexión / Aansluiting / Punto di connessione / Koblingssted / Kytkentäkohta / Anslutningsställe / Σημείο σύνδεσης / Forbindelsessted / Miejsce połączenia / Local de ligação / Bağlantı bölgesi / Místo pro připojení / Csatlakozóhely / Зона соединения
10. Connector / Connecteur / Konnektor / Conector / Connector / Connettore / Kobling / Liitin / Anslutning / Σύνδεσμος / Konnektor / Konektor / Conector / Konektör / Konektor / Csatlakozó / Соединитель
11. Vented connector / Connecteur avec décharge / Konnektor mit Entlüftung / Conector con ventilación / Connector met ontluchting / Connettore con sfiato / Kobling med hull / Liitin, jossa ilmanpoisto / Anslutning med avluftning / Σύνδεσμος με εξαερισμό / Ventileret konnektor / Konektor z wentem / Conector com respiradouro / Delikli konektör / Odvzdušňovací konektor / Légtelenítővel ellátott csatlakozó / Соединитель с отводом воздуха
12. Malleable stylet with hub / Mandrin malléable avec embase / Formbarer Mandrin mit Anschluss / Fiador maleable con acople / Buigbare mandrijn met hub / Mandrino flessibile con alloggiamento / Bøyelig stylet med muffe / Liitinosalla varustettu muotoiltava mandriini / Smidbar mandräng med nav / Εύπλαστος στειλεός με ομφαλό / Bøjelig stilet med muffe / Elastyczny mandryn z otworem / Estilete maleável com encaixe / Göbekli, biçimlenebilir sitile / Ohebná trubice s nástavcem / Formálható vezető / Пластичный зонд со втулкой
13. Occluder / Obturateur / Okkluder / Oclusor / Occluder / Dispositivo di occlusione / Okkluder / Obturaattori / Obturator / Αποφρακτήρας / Okkluder / Zatyczka / Oclusor / Oklüder / Okluzor / Okkluder / Обтуратор

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

MC2® / MC2X® / VC2™ / Ultraflex®

Венозная канюля

Описание продукта

Венозная канюля MC2® и MC2X®

Канюля состоит из корпуса из ПВХ с проволочной обмоткой и боковыми портами на дистальном конце, предсердной секции с портами и зоны соединения диаметром от 0,95 см до 1,27 см на некоторых моделях. Имеется также модель соединителя без отвода воздуха диаметром 1,27 см. Общая длина канюли составляет приблизительно 38,7 см. Отметки глубины погружения помогают устанавливать канюлю в заданное положение.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Венозная канюля VC2™

Канюля представляет собой одноразовую гибкую пластмассовую трубку длиной 27,9 см, прикрепленную к конусовидному рентгеноконтрастному наконечнику из ПВХ. Наконечник состоит из жесткой конусовидной секции с прорезями и рентгеноконтрастного гибкого спирального сегмента с 4 каналами потока на дистальном конце. Отметки глубины погружения помогают устанавливать канюлю в заданное положение.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Венозная канюлю Ultraflex®

Канюля состоит из полиуретанового корпуса с проволочной обмоткой и дистального наконечника с рентгеноконтрастными полосками и несколькими боковыми отверстиями, расположенными по всей длине. Проксимальный конец канюли заканчивается соединителем без отвода воздуха из ПВХ с бородками диаметром 0,95 см. Отметки глубины погружения помогают устанавливать канюлю в заданное положение. Узел пластичного зонда помогает придавать канюле необходимую для правильного размещения форму. Общая длина канюли составляет приблизительно 43,2 см.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данная канюля предназначена для использования в системе венозного оттока через правое предсердие и нижнюю полую вену одновременно во время операции в условиях искусственного кровообращения продолжительностью не более шести часов.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только, как указано выше. Эта канюля противопоказана для применения при операциях, во время которых открываются камеры сердца, или при наличии дефектов перегородки.

Предостережения

Попадание воздуха в правую часть сердца может привести к мгновенному полному прекращению венозного оттока в систему экстракорпорального кровообращения. Во избежание чрезмерного натяжения тканей правого предсердия следует тщательно размещать канюлю и трубки венозной линии. Запрещается слишком сильно перегибать канюлю. Это может привести к чрезмерному натяжению тканей правого предсердия. Когда наконечник канюли размещается в нижней полой вене, рекомендуется выводить канюлю и трубки венозной линии из грудной клетки по направлению к голове.

Во время канюляции необходимо проявлять крайнюю осторожность, чтобы не допустить травмирования или рассечения ткани правого предсердия и нижней полой вены.

Меры предосторожности

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

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

Побочные эффекты

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

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

Возможны другие побочные эффекты. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Выберите канюлю, размер которой обеспечит надлежащий уровень венозного возврата с учетом размеров пациента. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением асептических мер перенесите канюлю в стерильное поле. Удостоверьтесь, что обтуратор плотно вошел в дистальный наконечник канюли.
2. После достижения надлежащей гепаринизации всего организма наложите кисетный шов вокруг ушка правого предсердия. Протяните нити шва через трубку лигатуры или жгут.
3. Изолируйте ушко зажимом для сосудов. Надрежьте ушко, чтобы образовать атриотомическое отверстие.
4. Откройте атриотомическое отверстие хирургическими щипцами или с помощью швов-держалок и частично вставьте канюлю. Отпустите пережимающий зажим для сосудов и одновременно вставьте канюлю в предсердие в направлении нижней полой вены. Запрещается вставлять канюлю с избыточной силой.
5. Канюлю следует вставлять плавно и быстро, чтобы свести к минимуму потерю крови. Продвиньте дистальную часть наконечника в нижнюю полую вену. Расположите предсердную секцию (секции) в правом предсердии. Уберите зажимы или швы-держалки.
6. Затяните кисетный шов и прикрепите трубку лигатуры к канюле. Извлеките обтуратор. Подсоедините канюлю к венозной линии контура экстракорпорального кровообращения. Запрещается устанавливать зажимы на армированных участках. Перед запуском искусственного кровообращения удалите все зажимы с канюли и линий.
7. По завершении операции извлеките канюлю и завяжите нити кисетного шва.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ВЕНОЗНАЯ КАНЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2008
All Rights Reserved
M932960A001 Rev. 1.0

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

2010/NOV/03 at 12:19 p.m. Doc number: M944209A001 Rev. 1A [NO17]

Medtronic

MĪAR™

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

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

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

CE 0123

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

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring på symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.

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

PYROGEN	Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Nonpirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použít do / Lejárat / Использовать до
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko użytkowników w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

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

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель
PHT DEHP	Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) / Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

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

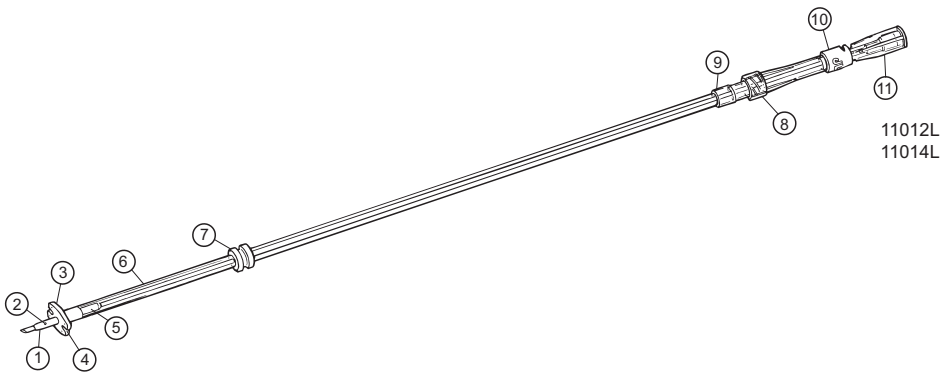


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

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

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

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

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

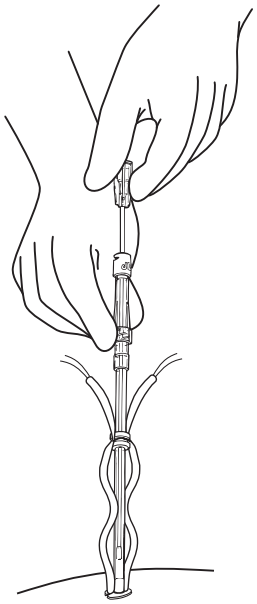


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

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

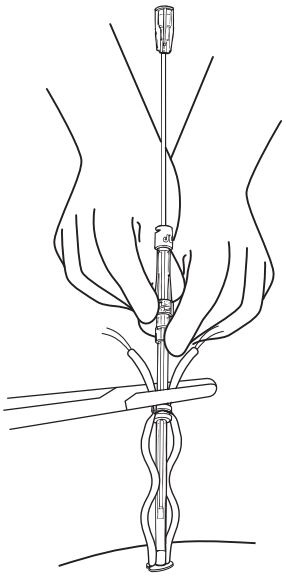


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

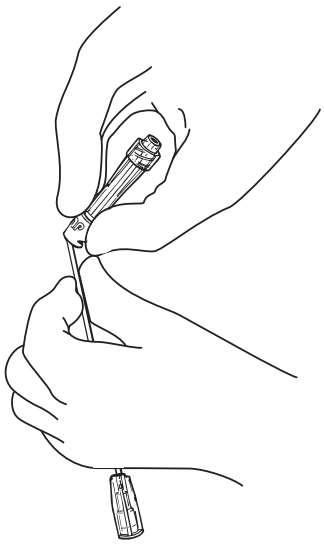


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

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

MĪAR™

Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard™

Описание продукта

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

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

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

Противопоказания

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

Предостережения

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

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

Меры предосторожности

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

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

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

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

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

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

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

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

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

Примечание: Соблюдайте осторожность при повторном введении проводника.

3. С помощью тампонов наложите два кисетных шва на участок, подлежащий канюляции. Протяните нити швов через турникеты.
4. Вращательным движением введите канюлю в аорту в центре области, ограниченной кисетными швами. Введите канюлю полностью, чтобы фланец касался поверхности аорты, а боковые отверстия наконечника находились внутри аорты.

   Внимание! Во избежание попадания в ложную полость в стенке аорты канюлю необходимо ввести полностью, чтобы боковые отверстия оказались внутри аорты. Во время вливания кардиоплегического раствора следует избегать движений сердца и аорты, которые могут привести к смещению канюли.
5. Протяните концы нити шва через одну из прорезей на фланце. Наложите тампон сверху на фланец. Туго натяните турникеты и зажмите их. Повторите процедуру для второго шва.
6. Привяжите турникет к канюле в удобном месте.
7. Извлеките проводник, повернув винтовой разъем и плавно вынув проводник из канюли. Зафиксируйте или зажмите канюлю в удобном месте на гибкой трубке ниже входного порта с помощью пальцев или зажима для трубки (не входит в комплект). Если игла извлечена, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снова вводить ее в корпус канюли.

   Отсоедините ручку иглы от запорной втулки Flow-Guard™, удерживая запорную втулку и вращая ручку иглы против часовой стрелки. Отводите ручку иглы назад до тех пор, пока кончик иглы не будет втянут в охватываемую часть люэровского соединения. Если игла извлечена, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снова вводить ее в корпус канюли (Рисунок 2).

   Когда канюля наполнится кровью, зажмите ее в удобном месте ниже охватывающего переходника люэровского типа (Рисунок 3).

   Отсоедините блок иглы от канюли. Когда игла проводника будет полностью извлечена, ее можно согнуть возле запорной втулки Flow-Guard™, чтобы заблокировать острый кончик внутри охватываемой части люэровского соединения (Рисунок 4).
8. Подсоедините к входному порту контур подачи кардиоплегического раствора, приняв необходимые меры предосторожности по надлежащему удалению попавшего в систему воздуха с помощью обратного тока крови из корня аорты.
9. По завершении процедуры искусственного кровообращения полностью извлеките канюлю и завяжите кисетный шов (швы).
10. Утилизируйте канюлю в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАНЮЛЯ КОРНЯ АОРТЫ С УСТРОЙСТВОМ FLOW-GUARD™, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

M944209A001

© 2010 Medtronic
M944209A001 Rev. 1A

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

2010/FEB/25 at 11:29 a.m. Doc number: M940160A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

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

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

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

CE 0123

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

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

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Значение символов на упаковке

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano al prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consulte as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному изделию

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям закона Европейского Союза.

PYROGEN

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

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

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Sıcaklık Üst Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

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

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель
PHT DEHP	Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δισ(2-αιθυλέξυλ)εστέρα (DEHP) / Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2–etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

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

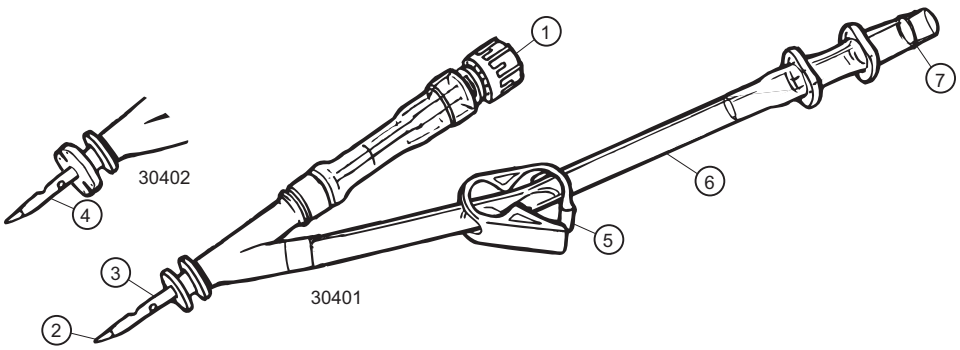


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

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

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

DLP®

Двухпросветная кардиоплегическая канюля

Описание изделия

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

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

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

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

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

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

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

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

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

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

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

Меры предосторожности

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

Во время использования этой канюли необходимо строго соблюдать требования стерильности.

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

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

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

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

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

2. Полностью извлеките проводник из канюли, чтобы убедиться в том, что он выходит беспрепятственно. Осмотрите кончик проводника и убедитесь, что он не погнут и не поврежден непреднамеренно. Вставьте проводник обратно в канюлю и поверните охватываемый винтовой люэровский разъем, чтобы зафиксировать проводник. Не перетягивайте.

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

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

Отказ от гарантии

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

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

НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

M940160A001

© 2003, 2010 Medtronic
M940160A001 Rev. A

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

2010/FEB/04 at 12:03 p.m. Doc number: M934619A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Aortic Root Cannula
Canule de racine aortique
Aortenwurzelkanüle
Cánula para la raíz aórtica
Aortawortelcanule
Cannula per radice aortica
Aortarotkanyle
Aortan tyven kanyyli
Aortarotkanyl
Κάνουλα αορτικής ρίζας
Aortarodskanyle
Kaniula aortalna
Cânula de raiz aórtica
Aortik Kök Kanülü
Kanyla pro kořen aorty
Aortagyökkanül
Канюля корня аорты

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

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

CE 0123

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

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

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring på symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям закона Европейского Союза.

PYROGEN

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

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

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použít do / Lejárat / Использовать до
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpne her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Tutaj otwierać / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Открывать здесь
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko użytkowników z USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Keep Dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρείτε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Skladujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте

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

	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
	Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragilt, behandles varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatli Taşıyın / Křehké, manipulovat opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

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

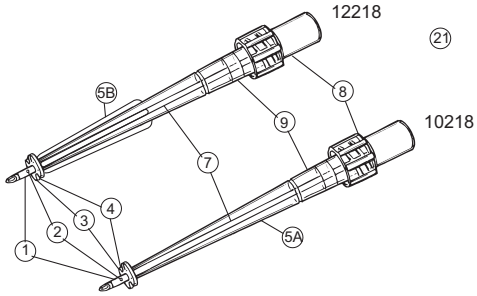


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

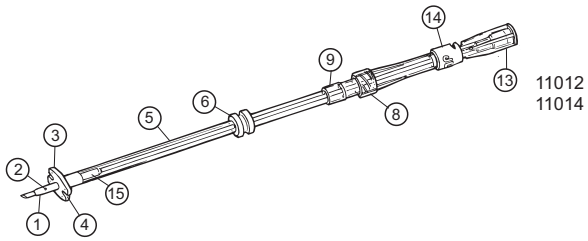


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

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

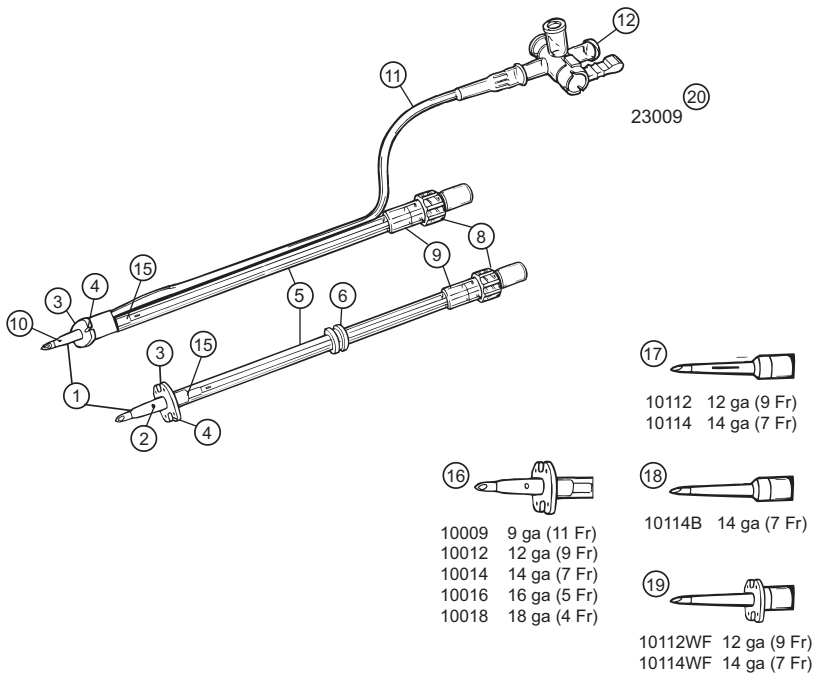


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

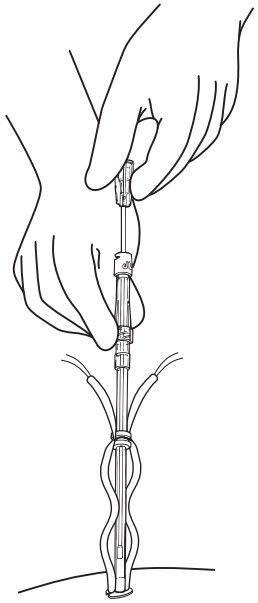


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

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

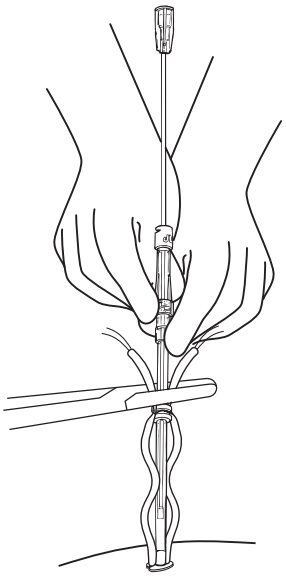


Figure 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5 / Afbeelding 5 / Figura 5 / Figur 5 / Kuva 5 / Figur 5 / Εικόνα 5 / Figur 5 / Rycina 5 / Figura 5 / Şekil 5 / Obrázek 5 / 5. ábra / Рисунок 5

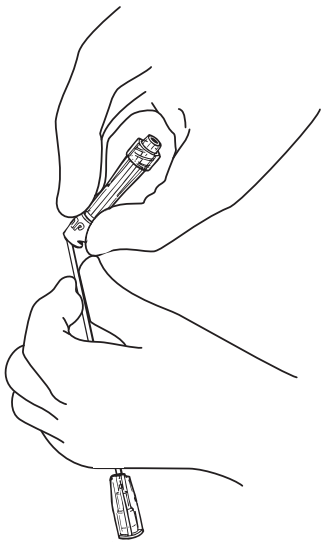


Figure 6 / Figure 6 / Abbildung 6 / Figura 6 / Afbeelding 6 / Figura 6 / Figur 6 / Kuva 6 / Figur 6 / Εικόνα 6 / Figur 6 / Rycina 6 / Figura 6 / Şekil 6 / Obrázek 6 / 6. ábra / Рисунок 6

1. Flexible tip / Extrémité flexible / Flexible Spitze / Punta flexible / Flexibele tip / Punta flessibile / Bøyelig tupp / Joustava kärki / Böjlig spets / Εύκαμπτο άκρο / Bøjelig spids / Elastyczna końcówka / Ponta flexível / Esnek uç / Ohebný hrot / Hajlékony vég / Гибкий наконечник
2. Side holes / Fenêtres latérales / Seitliche Löcher / Orificios laterales / Zijopeningen / Fori laterali / Sidehull / Sivureiät / Sidohål / Πλευρικές οπές / Sidehuller / Otwory boczne / Orifícios laterais / Yan delikler / Boční otvory / Oldalnyílások / Боковые отверстия

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

3. Flange / Garde / Flansch / Pestaña / Flens / Sagoma / Flens / Laippa / Fläns / Περιαυχένιο / Flange / Kołnierz / Flange / Flanş / Lem / Peremrész / Фланец
4. Suture slots / Fentes de suture / Nahtschlitze / Ranuras para sutura / Hechtopeningen / Scanalature per sutura / Suturslisser / Ommelten aukot / Suturspår / Σχισμές ράμματος / Suturriller / Otwory na szew / Ranhuras de sutura / Sütür yuvaları / Zářezy pro steh / Beöltőnyílások / Прорези для шва
5. Flexible tubing, 5A. Flexible tapered tube, 5B. Flexible tapered tube with ribs / Tubulure flexible, 5A. Tube biseauté flexible, 5B. Tube biseauté flexible avec ailettes / Flexibler Schlauch, 5A. Flexibler Schlauch, konisch zulaufend, 5B. Flexibler Schlauch, konisch zulaufend mit Rippen / Tubo flexible, 5A. Tubo cónico flexible, 5B. Tubo cónico flexible con guías / Flexible tubing, 5A. Flexibele, taps toelopende tube, 5B. Flexibele, taps toelopende tube met ribbels / Tubo flessibile, 5A Tubo flessibile conificato, 5B Tubo flessibile conificato con nervature / Bøyelig slange, 5A. Bøyelig, avsmalnet slange, 5B. Bøyelig, avsmalnet slange med rifler / Joustava letku, 5A. Joustava kapeneva letku, 5B. Joustava kapeneva letku, tuettu / Mjuk slang, 5A; mjuk, avsmalnande slang, 5B; mjuk, avsmalnande slang med räfflor / Εύκαμπτη σωλήνωση, 5A. Εύκαμπτος κωνικός σωλήνας, 5B. Εύκαμπτος κωνικός σωλήνας με ραβδώσεις / Bøjelig slange, 5A. Bøjeligt konisk rør, 5B. Bøjeligt konisk rør med ribber / Elastyczny dren, 5A. Elastyczny, zwężany dren, 5B. Elastyczny, zwężany dren z karbami / Tubo flexível, 5A. Tubo flexível cónico, 5B. Tubo flexível cónico estriado / Esnek boru, 5A. Esnek konik tüp, 5B. Nervürlü esnek konik tüp / Pružná hadička, 5A Pružná kónická hadička, 5B Pružná kónická hadička se žebry / Flexibilis csővezeték, 5A. Flexibilis, elvékonyodó cső, 5B. Flexibilis, elvékonyodó, bordázott cső / Гибкая трубка, 5A. Гибкая конусовидная трубка, 5B. Гибкая ребристая конусовидная трубка
6. Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Collar de sutura / Hechtring / Collare per sutura / Suturring / Ommeltuki / Suturkrage / Δακτύλιος συρραφής / Suturkrave / Kołnierz szwu / Colar de sutura / Sütür manşonu / Našívací prstenec / Varratrögzítő / Шовная муфта
7. Introducer / Introducteur / Einführhilfe / Introductor / Introducer / Introduttore / Innfører / Ohjain / Mandräng / Εισαγωγέας / Indfører / Introduktor / Introdutor / İntrodüser / Zaváděcí jehla / Vezető / Проводник
8. Male lock luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss, männlich / Adaptador luer de bloqueo macho / Mannelijke luerlockfitting / Raccordo luer lock maschio / Hann-luerlock-kobling / Luer-urosliitin / Luerlåsbeslag, hane / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Han-luerlåsefitting / Męski łącznik typu luer / Encaixe de bloqueio do Luer macho / Erkek kilitli luer bağlantısı / Spojka s uzávěrem typu Lock Luer / Záró apaluer illesztés / Охватываемая часть люэровского соединения
9. Female luer fitting / Raccord luer femelle / Luer-Anschluss, weiblich / Adaptador luer hembra / Vrouwelijke luerfitting / Raccordo luer femmina / Hunn-luer-kobling / Luer-naarasliitin / Luerbeslag, hona / Σύνδεσμος θηλυκού luer / Hun-luerfitting / Żeński łącznik typu luer / Encaixe Luer fêmea / Dişi luer bağlantısı / Vnitřní koncovka luer / Anyaluer illesztés / Охватывающая часть люэровского соединения
10. Pressure port / Orifice de pression / Druckmessumformeranschluss / Puerto de presión / Drukpoort / Porta di pressione / Trykkport / Paineportti / Tryckport / Θύρα πίεσης / Trykport / Port do pomiaru ciśnienia / Porta de pressão / Basınç portu / Port tlaku / Nyomásport / Напорное отверстие
11. Pressure tubing / Tubulure de pression / Druckschlauch / Tubo interno de presión / Druktubing / Tubo di pressione / Trykkslange / Paineletkut / Tryckslang / Σωλήνωση πίεσης / Trykslange / Dren do pomiaru ciśnienia / Tubo de pressão / Basınç borusu / Tlaková hadička / Nyomáscső / Напорная трубка
12. Stopcock / Robinet d'arrêt / Absperrhahn / Llave de paso / Driewegkraan / Rubinetto / Treveiskran / Kolmitiehana / Avstängningskran / Στρόφιγγα / Stophane / Kurek zamykający / Torneira de passagem / Vana / Uzavírací kohout / Zárócsap / Запорный кран
13. Needle handle / Poignée d'aiguille / Nadelhandgriff / Mango de la aguja / Naaldhandgreep / Impugnatura dell'ago / Kanylegrep / Neulan kahva / Nålhandtag / Λαβή βελόνας / Nålehåndtag / Rękojeść igły / Manípulo da agulha / İğne kolu / Rukojeť jehly / Tűszár / Ручка иглы
14. Flow-Guard™ locking hub / Manchon de verrouillage Flow-Guard™ / Flow-Guard™ Sperrbuchse / Adaptador de bloqueo Flow–Guard™ / Flow-Guard™-vergrendelingskoppelstuk / Dispositivo di blocco Flow-Guard™ / Flow-Guard™-låsemuffe / Flow-Guard™-keskitin / Flow-Guard™-låsnav / Ομφαλός ασφάλισης Flow-Guard™ / Flow-Guard™-låsemuffe / Występ blokujący introduktora Flow-Guard™ / Encaixe de bloqueio

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

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

15. Needle stop / Arrêt d'aiguille / Kanülenanschlag / Tope para la aguja / Naaldstop / Arresto per l'ago / Kanylestopp / Neulan pidäke / Kanylstopp / Ανασχετικό βελόνας / Nålestop / Ogranicznik igły / Bloqueio da agulha / İğne engeli / Zarážka jehly / Tűstop / Ограничитель иглы
16. Standard tip with side holes / Extrémité standard avec fenêtres latérales / Standardspitze mit seitlichen Löchern / Punta estándar con orificios laterales / Standaardtip met zijopeningen / Punta standard con fori laterali / Standardtupp med sidehull / Sivureiällinen vakiokärki / Standardspets med sidohål / Τυπικό άκρο με πλευρικές οπές / Standardspids med sidehuller / Standardowa końcówka z bocznymi otworami / Ponta padrão com orifícios laterais / Yanları delikli standart uç / Standardní hrot s bočními otvory / Szabványos vég oldalsó lyukakkal / Стандартный наконечник с боковыми отверстиями
17. Long tip with slot / Extrémité longue avec fente / Lange Spitze mit Schlitz / Punta larga con ranura / Lange tip met opening / Punta lunga con scanalatura / Lang tupp med slisse / Aukollinen pitkä kärki / Lång spets med spår / Μακρύ άκρο με σχισμή / Lang spids med rille / Długa końcówka z otworem / Ponta longa com ranhura / Yuvalı uzun uç / Dlouhý hrot se zářezem / Hosszú vég nyílással / Длинный наконечник с прорезью
18. Long tip without slot / Extrémité longue sans fente / Lange Spitze ohne Schlitz / Punta larga sin ranura / Lange tip zonder opening / Punta lunga senza scanalatura / Lang tupp uten slisse / Aukoton pitkä kärki / Lång spets utan spår / Μακρύ άκρο χωρίς σχισμή / Lang spids uden rille / Długa końcówka bez otworu / Ponta longa sem ranhura / Yuvasız uzun uç / Dlouhý hrot bez zářezu / Hosszú vég nyílás nélkül / Длинный наконечник без прорези
19. Long tip without slot, with flange / Extrémité longue sans fente, avec garde / Lange Spitze ohne Schlitz, mit Flansch / Punta larga sin ranura, con pestaña / Lange tip zonder opening, met flens / Punta lunga senza scanalatura, con sagoma / Lang tupp uten slisse, med flens / Aukoton pitkä kärki ja laippa / Lång spets utan spår, med fläns / Μακρύ άκρο χωρίς σχισμή, με περιαυχένιο / Lang spids uden rille, med flange / Długa końcówka bez otworu, z kołnierzem / Ponta longa sem ranhura, com flange / Yuvasız uzun uç, flanşlı / Dlouhý hrot bez zářezu, s lemem / Hosszú vég nyílás nélkül, peremmel / Длинный наконечник без прорези, с фланцем
20. Pressure monitoring / Contrôle de la pression / Drucküberwachung / Monitorización de la presión / Drukbewaking / Monitoraggio della pressione / Trykkovervåking / Paineentarkkailu / Tryckmätning / Παρακολούθηση πίεσης / Overvågning af tryk / Monitorowanie ciśnienia / Monitorização da pressão / Basınç izleme / Sledování tlaku / Nyomásmonitorizálás / Контроль давления
21. Pediatric / Canule pédiatrique / Kindergröße / Pediátrico / Pediatrie / Uso pediatrico / Pediatrisk / Lasten / För barn / Παιδιατρική / Pædiatrisk / Do zastosowań pediatrycznych / Pediátrico / Çocuk / Dětský / Gyermekgyógyászati / Педиатрическая

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

DLP®

Канюля корня аорты

Описание продукта

Канюля корня аорты состоит из гибкой трубки, наглухо прикрепленной к входному порту и наконечнику. В качестве входного порта используется охватывающая часть люэровского соединения. Проводник заключен в корпус канюли.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эта канюля предназначена для кратковременной (не более шести часов) подачи кардиоплегических растворов во время хирургических операций в условиях искусственного кровообращения. С помощью этой канюли также можно откачивать воздух из аорты по завершении процедуры искусственного кровообращения.

Помимо этого, канюля **модели 23009** позволяет контролировать давление в аорте.

Противопоказания

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

Предостережения

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

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

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Хирурги должны оценить целесообразность проведения данной процедуры на основе собственных профессиональных знаний и опыта, а также с учетом типа выполняемого хирургического вмешательства и используемых систем ввода и отсасывания.

Кардиоплегические растворы следует вливать при минимально возможном давлении, соответствующем хирургическим методам, чтобы свести к минимуму гемолиз и повреждение сосудов.

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

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

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Снимите с гибкого наконечника трубку, используемую в качестве защиты, и выбросьте ее.
2. Полностью извлеките проводник из канюли, чтобы убедиться в том, что он выходит беспрепятственно. Осмотрите кончик проводника и убедитесь, что он не перегнут и не поврежден. Осторожно вставьте проводник в канюлю повторно и зафиксируйте его, повернув винтовую часть соединения. Запрещается перетягивать.

   Примечание: Соблюдайте осторожность при повторном введении проводника.
3. При работе с канюлей **модели 23009** закройте запорный кран на линии контроля давления. Проверьте, нет ли повреждений на линии контроля давления. Если повреждения отсутствуют, передайте ассистенту конечную часть комплекта, которую нужно подсоединить к датчику. Подсоедините комплект к датчику давления и промойте его гепаринизированным физраствором, чтобы удалить воздух.

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

4. С помощью тампонов наложите два кисетных шва на участок, подлежащий канюляции. Протяните нити швов через жгуты.
5. Вращательным движением введите канюлю в аорту в центре области, ограниченной кисетными швами. Полностью вставьте канюлю так, чтобы фланец (если он имеется) оказался вплотную к поверхности аорты, а боковые отверстия наконечника находились внутри аорты.

   Внимание! Во избежание попадания в ложную полость в стенке аорты канюлю необходимо ввести полностью, чтобы боковые отверстия оказались внутри аорты. Во время вливания кардиоплегического раствора следует избегать движений сердца и аорты, которые могут привести к смещению канюли.
6. Если наконечник канюли снабжен фланцем, протяните концы шва через одну из его прорезей. Наложите тампон сверху на фланец. Туго натяните жгуты и зажмите. Повторите процедуру для второго шва. Если наконечник не снабжен фланцем, просто туго притяните жгут вплотную к тампонам и зажмите.
7. Привяжите жгут к канюле в удобном месте.
8. Извлеките проводник, повернув винтовую часть соединения и плавно вынув проводник из канюли. Зафиксируйте или зажмите канюлю в удобном месте на гибкой трубке ниже входного порта с помощью пальцев или зажима для трубки (не входит в комплект). Если игла извлечена, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снова вводить ее в корпус канюли.

   Модели Flow-Guard™: Отсоедините ручку иглы от запорной втулки Flow-Guard™, удерживая запорную втулку и вращая ручку иглы против часовой стрелки. Отводите ручку иглы назад до тех пор, пока кончик иглы не будет втянут в охватываемую часть люэровского соединения. Если игла извлечена, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снова вводить ее в корпус канюли (Рисунок 4).

   Когда канюля наполнится кровью, зажмите ее в удобном месте ниже охватывающего переходника люэровского типа (Рисунок 5).

   Отсоедините блок иглы от канюли. Когда игла проводника будет полностью втянута, ее можно согнуть возле запорной втулки Flow-Guard™, чтобы заблокировать острый кончик в охватываемой части люэровского соединения (Рисунок 6).
9. Подсоедините входной порт к контуру подачи кардиоплегического раствора, приняв необходимые меры предосторожности по надлежащему удалению захваченного воздуха с помощью обратного тока крови из корня аорты. При работе с канюлей **модели 23009** откройте запорный кран и дождитесь, когда обратный ток крови удалит воздух из линии. Закройте запорный кран. Подсоедините открытый конец удлинительного комплекта к запорному крану. Откройте запорный кран и с помощью тока крови удалите захваченный воздух из линии. Убедитесь в надлежащей работе датчика давления и линии контроля давления.
10. По завершении процедуры искусственного кровообращения полностью извлеките канюлю и завяжите кисетный шов (швы).

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ КОРНЯ АОРТЫ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

M934619A001

© 2010 Medtronic
M934619A001 Rev. A

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

2008/SEP/30 at 10:42 a.m. Doc number: M932964A001 Rev. 1.0 [NO17]

Medtronic

DLP®

Aortic Root Cannula with Vent Line
Canule de racine aortique avec tubulure de purge
Aortenwurzelkanüle mit Entlüftungsleitung
Cánula de la raíz aórtica con línea de ventilación
Aortawortelcanule met ventilatielijn
Cannula per radice aortica con linea di ventilazione
Aortarot-kanyle med lufteslange
Aortan tyven kanyyli ja ilmanpoistoletku
Aortarotkanyl med ventilationsslang
Κάνουλα αορτικής ρίζας με γραμμή εξαερισμού
Aortarodskanyle med udluftningsslange
Kaniula aortalna z ventem
Cânula de raiz aórtica com linha de ventilação
Havalandırma Hatlı Aortik Kök Kanülü
Kanyla pro kořen aorty s větrací hadičkou
Aortagyökkanül kieresztő szárral
Канюля корня аорты с дренажной линией

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati utasítás
Инструкция по эксплуатации

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

CE 0123

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

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

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring på symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту /

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям закона Европейского Союза.

PYROGEN

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

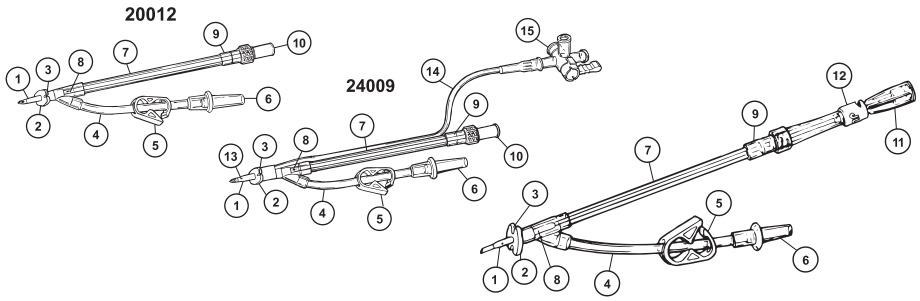
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

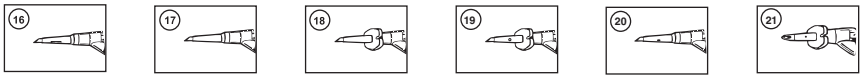
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použít do / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpne her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Tutaj otwierać / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Открывать здесь
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопровождающей документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko użytkowników z USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Keep Dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρείτε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Skladujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте

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

	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Isı Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
	Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragilt, behandles varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatli Taşıyın / Křehké, manipulovat opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое. При обращении соблюдайте осторожность
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

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





20112
20114

20112B
20114B

20112WF
20114WF

20114HWF

20114SH

20009
20012
20012S
20014
20014L
20016
21012
21014

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

1. Flexible tip / Extrémité flexible / Flexible Spitze / Punta flexible / Flexibele tip / Punta flessibile / Fleksibel tupp / Joustava kärki / Böjlig spets / Εύκαμπτο άκρο / Bøjelig spids / Elastyczna końcówka / Ponta flexível / Esnek uç / Ohebný hrot / Hajlékony vég / Гибкий наконечник
2. Flange / Garde / Flansch / Pestaña / Flens / Sagoma / Flens / Laippa / Mall / Περιαυχένιο / Flange / Kołnierz / Flange / Flanş / Lem / Peremrész / Фланец
3. Suture slots / Fentes de suture / Nahtschlitze / Ranuras para sutura / Hechtopeningen / Scanalature per sutura / Suturslisser / Ommelten aukot / Suturspår / Σχισμές ράμματος / Suturriller / Otwory na szew / Ranhuras de sutura / Sütür yuvaları / Zářezy pro steh / Beöltőnyílások / Прорези для шва
4. Vent line / Tubulure de purge / Entlüftungsleitung / Línea de ventilación / Ventilatielijn / Linea di ventilazione / Lufteslange / Ilmanpoistoletku / Ventilationsslang / Γραμμή εξαερισμού / Udluftningsslange / Vent / Linha de ventilação / Havalandırma hattı / Větrací hadička / Kiereszető szár / Дренажная линия
5. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Klemp / Svorka / Csőszorító / Зажим
6. Slip on adapter / Adaptateur à glissement / Adapter / Adaptador deslizante / Insteekadapter / Adattatore scorrevole / Påsettbar adapter / Holkkisovitin / Påsticksadapter / Προσαρμογέας εφαρμογής με ολίσθηση / Adapter lige til at sætte på / Wsuwana przejściówka / Adaptador deslizante / Geçmeli adaptör / Nasouvací adaptér / Rácsúsztatható adapter / Скользящий переходник
7. Flexible tubing / Tubulure flexible / Flexibler Schlauch / Tubo interno flexible / Flexibele tubing / Tubo flessibile / Fleksible slanger / Joustava letku / Mjuk slang / Εύκαμπτη σωλήνωση / Bøjelig slange / Elastyczny dren / Tubo flexível / Esnek boru / Pružná hadička / Hajlékony cső / Гибкая трубка
8. Needle stop / Arrêt d'aiguille / Kanülenanschlag / Tope para la aguja / Naaldstop / Arresto per l'ago / Kanylestopp / Neulan pidäke / Kanylstopp / Ανασχετικό βελόνας / Nålestop / Ogranicznik igły / Bloqueio da agulha / İğne engeli / Zarážka jehly / Tűstop / Ограничитель иглы
9. Female luer adapter / Adaptateur luer femelle / Luer-Adapter, weiblich / Adaptador luer hembra / Vrouwelijke lueradapter / Adattatore luer femmina / Hunn-lueradapter / Luer-naarassovitin / Lueradapter, hona / Προσαρμογέας θηλυκού luer / Hun-lueradapter / Żeńska przejściówka luer / Adaptador de Luer fêmea / Dişi luer adaptör / Adaptér s vnitřní koncovkou luer / Anyaluer-adapter / Охватывающий переходник типа "люэр"
10. Male Lock luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss, männlich / Adaptador luer de bloqueo macho / Mannelijke luerlockfitting / Raccordo luer lock maschio / Luerinnretning, hann / Luer-urosliitin / Luerlåsbeslag, hane / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Han-luerlåsefitting / Męski łącznik luerlock / Ajustador de bloqueio do Luer

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

macho / Erkek tipi kilitli luer bağlantısı / Spojka s uzávěrem typu Lock Luer / Záró apaluer illesztés / Охватываемый патрубок типа "люэр-лок"

11. Needle handle / Poignée d'aiguille / Nadelhandgriff / Mango de la aguja / Naaldhandgreep / Impugnatura dell'ago / Kanylegrep / Neulan kahva / Nålhandtag / Λαβή βελόνας / Nålehåndtag / Rękojeść igły / Manípulo da agulha / İğne kolu / Rukojeť jehly / Tűszár / Ручка иглы
12. Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Flow-Guard™
13. Pressure port / Orifice de pression / Druckmessumformeranschluss / Puerto de presión / Drukpoort / Porta pressione / Trykkport / Paineportti / Tryckport / Θύρα πίεσης / Trykport / Port do pomiaru ciśnienia / Porta de pressão / Basınç portu / Port tlaku / Nyomásport / Напорное отверстие
14. Pressure tubing / Tubulure de pression / Druckschlauch / Tubo interno de presión / Druktubing / Tubo pressione / Trykkslange / Paineletkut / Tryckslang / Σωλήνωση πίεσης / Trykslange / Dren do pomiaru ciśnienia / Tubo de pressão / Basınç borusu / Tlaková hadička / Nyomáscső / Напорная трубка
15. Stopcock / Robinet / Absperrhahn / Llave de paso / Driewegkraan / Rubinetto / Treveiskran / Kolmitiehana / Avstängningskran / Στρόφιγγα / Stophane / Kurek zamykający / Torneira de passagem / Vana / Uzavírací kohout / Zárócsap / Запорный кран
16. Long tip with slot / Extrémité longue avec fente / Lange Spitze mit Schlitz / Punta larga con ranura / Lange tip met opening / Punta lunga con scanalatura / Lang tupp med slisse / Aukollinen pitkä kärki / Lång spets med spår / Μακρύ άκρο με σχισμή / Lang spids med rille / Długa końcówka z otworem / Ponta longa com ranhura / Yuvalı uzun uç / Dlouhý hrot se zářezem / Hosszú vég nyílással / Длинный наконечник с прорезью
17. Long tip without slot / Extrémité longue sans fente / Lange Spitze ohne Schlitz / Punta larga sin ranura / Lange tip zonder opening / Punta lunga senza scanalatura / Lang tupp uten slisse / Aukoton pitkä kärki / Lång spets utan spår / Μακρύ άκρο χωρίς σχισμή / Lang spids uden rille / Długa końcówka bez otworu / Ponta longa sem ranhura / Yuvasız uzun uç / Dlouhý hrot bez zářezu / Hosszú vég nyílás nélkül / Длинный наконечник без прорези
18. Long tip without slot, with flange / Extrémité longue sans fente, avec garde / Lange Spitze ohne Schlitz, mit Flansch / Punta larga sin ranura, con reborde / Lange tip zonder opening, met flens / Punta lunga senza scanalatura, con sagoma / Lang tupp uten slisse, med flens / Aukoton pitkä kärki ja laippa / Lång spets utan spår, med fläns / Μακρύ άκρο χωρίς σχισμή, με περιαυχένιο / Lang spids uden rille, med flange / Długa końcówka bez otworu, z kołnierzem / Ponta longa sem ranhura, com flange / Yuvasız uzun uç, flanşlı / Dlouhý hrot bez zářezu, s lemem / Hosszú vég nyílás nélkül, peremmel / Длинный наконечник без прорези, с фланцем
19. Long tip with side holes, with flange / Extrémité longue avec fenêtres latérales et garde / Lange Spitze mit seitlichen Löchern, mit Flansch / Punta larga con orificios laterales, con reborde / Lange tip met gaten aan zijkant, met flens / Punta lunga con fori laterali, con sagoma / Lang tupp med sidehull, med flens / Pitkä sivureiällinen kärki ja laippa / Lång spets med sidohål, med fläns / Μακρύ άκρο με πλευρικές οπές, με περιαυχένιο / Lang spids med sidehuller, med flange / Długa końcówka z bocznymi otworami, z kołnierzem / Ponta longa com orifícios laterais, com flange / Yanları delikli uzun uç, flanşlı / Dlouhý hrot s bočními otvory, s lemem / Hosszú vég oldalsó lyukakkal, peremmel / Длинный наконечник с боковыми отверстиями, с фланцем
20. Long tip with side holes / Extrémité longue avec fenêtres latérales / Lange Spitze mit seitlichen Löchern / Punta larga con orificios laterales / Lange tip met gaten aan zijkant / Punta lunga con fori laterali / Lang tupp med sidehull / Pitkä sivureiällinen kärki / Lång spets med sidohål / Μακρύ άκρο με πλευρικές οπές / Lang spids med sidehuller / Długa końcówka z bocznymi otworami / Ponta longa com orifícios laterais / Yanları delikli uzun uç / Dlouhý hrot s bočními otvory / Hosszú vég oldalsó lyukakkal / Длинный наконечник с боковыми отверстиями
21. Standard tip with side holes / Extrémité standard avec fenêtres latérales / Standardspitze mit seitlichen Löchern / Punta estándar con orificios laterales / Standaardtip met gaten aan zijkant / Punta standard con fori laterali / Standardtupp med sidehull / Sivureiällinen vakiokärki / Standardspets med sidohål / Τυπικό άκρο με πλευρικές οπές / Standardspids med sidehuller / Standardowa końcówka z bocznymi otworami / Ponta padrão com orifícios laterais / Yanları delikli standart uç / Standardní hrot s bočními otvory / Szabványos vég oldalsó lyukakkal / Стандартный наконечник с боковыми отверстиями

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

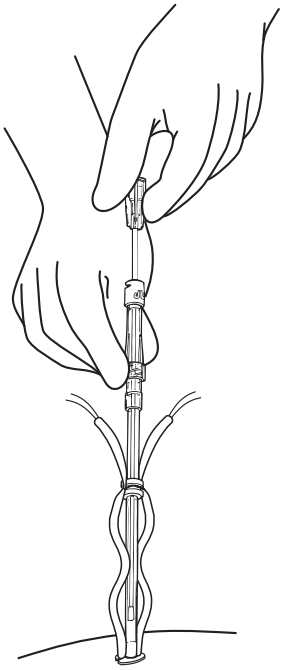


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rysunek 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

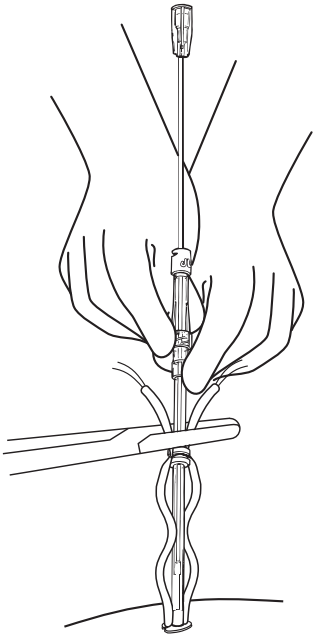


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rysunek 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

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

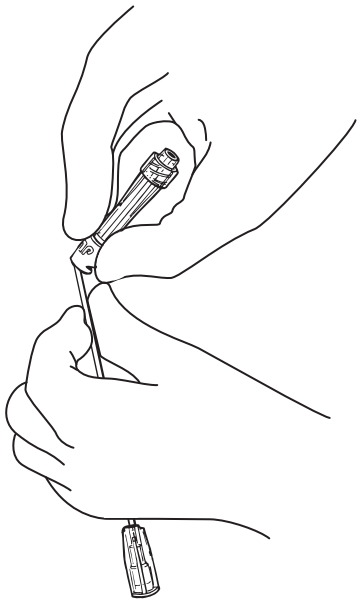


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rysunek 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

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

DLP®

Aortic Root Cannula with Vent Line

Product Description

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

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

This cannula is intended for use during cardiopulmonary bypass for delivering cardioplegia solutions and venting of the left heart for up to 6 hours. The cannula may be used to aspirate air from the aorta at the conclusion of the bypass procedure. The Model 24009 cannula may also be used to monitor pressure in the aorta.

Warnings

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

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

When venting with the pressure monitoring style (Model 24009), the stopcock on the pressure line must be closed to prevent drawing air through the pressure line. Gravity drainage is recommended in situations where the left heart will remain closed. If, in the surgeon's judgment, higher flow rates will be required than those that can be obtained by gravity drainage, the flow rate in the suction line must be properly regulated to prevent excessive pressures that may cause hemolysis or air entrainment.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for informational purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, the type of surgical procedure, and the type of delivery and suction systems utilized.

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

When removing the cannula, withdraw it from the aorta before tightening the purse string suture to prevent catching the suture in the side holes or slots of the cannula tip.

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

Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique. Remove the tubing that has been placed over the flexible tip as a protector and discard it.
2. Check the luer fitting connection by first holding the female luer adapter of the cannula and twisting the male luer of the needle assembly counterclockwise.
3. Withdraw the introducer from the cannula completely to insure that the introducer can be withdrawn smoothly. Inspect the point on the introducer to insure that the point has not been inadvertently bent or damaged. Carefully replace the introducer in the cannula, then re-engage the male luer and lock it into place by holding the female luer of the cannula and twisting the male luer of the needle assembly clockwise. Do not overtighten.

   Note: Use caution when reinserting introducer.
4. Close the clamp on the vent line and the stopcock on the pressure monitoring line (Model 24009 only).
5. When using the Model 24009, inspect the monitoring extension set package for damage. If undamaged, open the package and transfer the set onto the sterile field using an aseptic technique. Pass the end of the set that is to be connected to the transducer to the appropriate person. Connect the set to the pressure transducer and flush the set with heparinized saline to remove air.

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

6. Place two purse string sutures using pledgets at the desired cannulation site. Draw the sutures through tourniquets.
7. Insert the cannula into the aorta in the center of the area enclosed by the purse string suture with a rotating motion.

   Caution: Cannula must be fully inserted with side holes or slots inside the aorta to avoid risk of false lumen within the aortic wall. During infusion of the cardioplegia solution, care should be taken to avoid manipulations of the heart and aorta that could displace the cannula.
8. If the cannula tip has a flange, draw the suture ends through one of the slots in the flange. Place the pledget on top of the flange. Draw the tourniquets tight and clamp. Repeat with the other suture. If the tip has no flange, simply draw the tourniquets tightly against the pledgets and clamp.
9. Tie the tourniquets to the cannula at a convenient site.
10. Open the clamp on the vent line and purge any air which may be entrapped between the tip and the clamp by back bleeding from the aorta. Close the clamp.
11. Remove the introducer by rotating the locking fitting and drawing the introducer smoothly out of the cannula. Clamp the cannula at a convenient point on the flexible tubing below the inlet fitting using a tubing clamp (not supplied except on Model 20012S). Once retracted, DO NOT push the needle back into the cannula body.

    For Flow-Guard™ Models, disengage the needle handle from the Flow-Guard™ locking hub, by holding the locking hub and twisting the needle handle counterclockwise. Pull the needle handle back until the point of the needle is retracted into the male luer fitting. Once retracted, DO NOT push the needle back into the cannula body (Figure 2).

    After the cannula fills with blood, clamp the cannula at a convenient point below the female luer adapter (Figure 3).

    Disconnect the needle assembly from the cannula. The introducer needle may be bent at the Flow-Guard™ locking hub with the needle fully retracted to lock the sharp point within the male luer fitting (Figure 4).
12. Connect the inlet fitting to the cardioplegia delivery circuit, taking the necessary precautions to adequately remove any entrapped air by back bleeding from the aortic root. When using the Model 24009, open the stopcock and allow blood to bleed back through the line to clear it of air. Close the stopcock. Connect the open end of the extension set to the stopcock. Open the stopcock and bleed out the air entrapped in the line. Verify that the pressure transducer and monitoring line are functioning properly.
13. Connect the outlet fitting on the vent line to the suction line from the heart-lung machine.
14. Cardioplegia solution should be administered only when the cannula (including the vent line up to the clamp) is completely free of air. Open the clamp on the inlet line with the vent line clamped to administer cardioplegia. If air remains in the cannula, the vent line should be opened and suction applied. The cardioplegia solution should be administered at a very slow rate causing any entrapped air to move down the cannula and then to be pulled into the vent.
15. After the aorta has been cross-clamped, venting can be initiated by opening the clamp on the vent line and closing the clamp (not supplied except on Model 20012S) on the inlet line.
16. After the cardiopulmonary bypass procedure has been completed, withdraw the cannula completely and then tie the purse string suture(s).

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

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

Disclaimer of Warranty

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

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

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE AORTIC ROOT CANNULA WITH VENT LINE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

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

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

DLP®

Canule de racine aortique avec tubulure de purge

Description du produit

La canule de racine aortique avec tubulure de purge se compose d'une extrémité souple et flexible à paroi fine fixée de manière permanente à un adaptateur flexible en forme de Y. Une tubulure flexible est fixée de manière permanente à l'entrée et à l'orifice de purge de l'adaptateur en forme de Y. Le raccord d'entrée de la canule est un luer femelle et le raccord de l'orifice de purge (sortie) est un connecteur à glissement pour tubulure de diamètre interne de 0,48 cm à 0,64 cm.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Mode d’emploi

Cette canule est destinée à être utilisée au cours des interventions de circulation extracorporelle pour l'administration de solutions de cardioplégie et la décompression du ventricule gauche pendant une durée de six heures au plus. La canule peut également être utilisée pour aspirer l'air de l'aorte à la fin de l'intervention de circulation extracorporelle. La canule Modèle 24009 peut également être utilisée pour contrôler la pression dans l'aorte.

Avertissements

Si l'aiguille-guide est retirée de la canule AVANT que cette dernière ne soit placée dans l'aorte, faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introducteur pour éviter la coupure ou la cannelure de la surface interne de la canule ou de l'extrémité. NE PAS réinsérer l'aiguille-guide dans la canule une fois retirée APRÈS le placement dans l'aorte.

L'utilisation de cette canule conjointement au clampage total de l'aorte en vue de perfuser les artères coronaires risque d'entraîner une perfusion inadéquate du cœur en cas d'insuffisance de la valve aortique ou de graves affections et/ou occlusions des artères coronaires.

En cas de purge par contrôle de la pression (Modèle 24009), le robinet d'arrêt sur la tubulure de pression doit être fermé pour éviter d'aspirer de l'air dans la tubulure de pression. Le drainage par gravité est recommandé dans les cas où le ventricule gauche reste fermé. Si le chirurgien estime que des débits supérieurs à ceux obtenus par le drainage par gravité sont requis, le débit dans la tubulure d'aspiration doit être correctement régulé afin de prévenir toute pression excessive risquant de causer une hémolyse ou une pénétration d'air.

Précautions

Remarque : L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, du type de procédure chirurgicale utilisée et du type de systèmes d'administration et d'aspiration utilisés.

Lors de l'administration de la solution de cardioplégie, utiliser des pressions les plus faibles possibles compatibles avec les techniques chirurgicales afin de minimiser les risques d'hémolyse ou de fermeture des vaisseaux.

Retirer la canule de l'aorte avant de serrer la suture en bourse afin d'éviter que la suture ne soit prise dans les fenêtres latérales ou dans les fentes de l'extrémité de la canule.

La canule est destinée à un usage unique. NE PAS RÉUTILISER.

Effets secondaires

Ce dispositif, comme tous les dispositifs utilisés en circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets secondaires, notamment : infections, perte de sang, formation d'un thrombus, embolies et luxation. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Mode d’emploi

1. Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. Retirer la tubulure placée sur l'extrémité flexible en guise de protection et la jeter.
2. Inspecter le raccord luer en tenant l'adaptateur luer femelle de la canule et en faisant tourner le luer mâle de l'ensemble aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Retirer complètement l'introducteur de la canule pour vérifier que ce dernier peut être retiré délicatement. Inspecter l'extrémité de l'introducteur pour s'assurer que celle-ci n'a pas été courbée ou endommagée par inadvertance. Replacer délicatement l'introducteur dans la canule et insérer à nouveau le luer mâle, puis le verrouiller en tenant le luer femelle de la canule et en faisant tourner le luer mâle de l'ensemble aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ne pas serrer excessivement.

   Remarque : Faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introducteur.

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

4. Fermer le clamp sur la tubulure de purge et le robinet d'arrêt sur la tubulure de contrôle de pression (Modèle 24009 uniquement).
5. En cas d'utilisation du Modèle 24009, inspecter l'emballage du kit d'extension de contrôle pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé. Si ce dernier n'est pas endommagé, ouvrir l'emballage et placer le kit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. Faire passer l'extrémité du kit devant être connectée au transducteur à la personne adéquate. Connecter le kit au transducteur de pression, puis rincer le kit à l'aide d'une solution saline héparinée pour purger l'air.
6. Effectuer deux sutures en bourse à l'aide de pledgets sur le site de canulation concerné. Tirer les sutures à travers des tourniquets.
7. Insérer la canule dans l'aorte au centre de la zone ceinte par les sutures en bourse en exerçant un mouvement de rotation.

   Attention : La canule doit être insérée complètement, avec les fenêtres latérales ou fentes dans l'aorte, afin d'éviter tout risque de fausse lumière dans la paroi aortique. Pendant l'administration de la solution de cardioplégie, prendre les précautions nécessaires afin d'éviter tout risque de déplacement de la canule lors des manipulations du cœur et de l'aorte.
8. Si l'extrémité de la canule est pourvue d'une garde, tirer les extrémités de suture à travers l'une des fentes de la garde. Placer le pledget sur la partie supérieure de la garde. Serrer les tourniquets et clamper. Répéter cette procédure avec l'autre suture. Si l'extrémité est dépourvue de garde, tirer simplement les tourniquets contre les pledgets et clamper.
9. Attacher les tourniquets à la canule au niveau du site approprié.
10. Ouvrir le clamp de la tubulure de purge et évacuer toute bulle d'air présente entre l'extrémité et le clamp en pratiquant un saignement de reflux à partir de l'aorte. Fermer le clamp.
11. Retirer l'introducteur en faisant tourner le verrouillage et en tirant délicatement l'introducteur hors de la canule. Clamper la canule à un endroit approprié sur la tubulure flexible en dessous du raccord d'entrée à l'aide d'un clamp de tubulure (non fourni excepté avec le Modèle 20012S). Une fois retirée, NE PAS réinsérer l'aiguille dans le corps de la canule.

    Pour les modèles Flow-Guard™, retirer la poignée de l'aiguille du manchon de verrouillage Flow-Guard™ en tenant le manchon et en faisant tourner la poignée de l'aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Tirer la poignée de l'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille soit retirée dans le raccord luer mâle. Une fois retirée, NE PAS réinsérer l'aiguille dans le corps de la canule (Figure 2).

    Lorsque la canule se remplit de sang, la clamper à un endroit approprié en dessous de l'adaptateur luer femelle (Figure 3).

    Retirer l'ensemble aiguille de la canule. L'aiguille-guide peut être courbée au niveau du manchon de verrouillage Flow-Guard™, l'aiguille étant complètement retirée, afin de verrouiller l'extrémité pointue dans le raccord luer mâle (Figure 4).
12. Connecter le raccord d'entrée au circuit d'administration de cardioplégie, en prenant les précautions nécessaires pour évacuer correctement toute bulle d'air emprisonnée en pratiquant le saignement de reflux à partir de la racine de l'aorte. Avec le Modèle 24009, ouvrir le robinet d'arrêt et procéder au saignement de reflux à travers la tubulure pour purger toute bulle d'air. Fermer le robinet d'arrêt. Connecter l'extrémité ouverte du kit d'extension au robinet d'arrêt. Ouvrir le robinet d'arrêt et purger l'air emprisonné dans la tubulure par saignement de reflux. S'assurer que le transducteur de pression et la tubulure de contrôle fonctionnent correctement.
13. Connecter le raccord de sortie de la tubulure de purge à la tubulure d'aspiration du cœur-poumon artificiel.
14. La solution de cardioplégie doit être administrée uniquement lorsque la canule est complètement exempte d'air (y compris la tubulure de purge jusqu'au clamp). Ouvrir le clamp de la tubulure d'entrée quand la tubulure de purge est clampée afin d'administrer la solution de cardioplégie. Si de l'air est présent dans la canule, la tubulure de purge doit être ouverte et l'aspiration appliquée. La solution de cardioplégie doit être administrée à un débit très faible pour faire descendre toute bulle d'air emprisonnée dans la canule et l'évacuer dans la purge.
15. Après le clampage total de l'aorte, la purge peut être lancée en ouvrant le clamp de la tubulure de purge, puis en refermant le clamp (non fourni excepté avec le Modèle 20012S) de la tubulure d'entrée.
16. Une fois l'intervention de circulation extracorporelle terminée, retirer complètement la canule et serrer la ou les sutures en bourse.

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

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au présent déni de garantie :

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE DE RACINE AORTIQUE AVEC TUBULURE DE PURGE (CI-APRÈS, LE « PRODUIT ») AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

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. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

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

DLP®

Aortenwurzelkanüle mit Entlüftungsleitung

Produktbeschreibung

Die Aortenwurzelkanüle mit Entlüftungsleitung besitzt eine weiche, flexible, dünnwandige Spitze, die permanent an einen biegsamen Y-Adapter angeschlossen ist. Der flexible Schlauch ist permanent mit der Einlass- und der Entlüftungsöffnung des Y-Adapters verbunden. Der Kanüleneinlassanschluss ist ein Luer-Anschluss (weiblich). Der Anschluss für die Entlüftungsöffnung (Auslassöffnung) ist ein Steckanschluss für einen Schlauch mit einem Innendurchmesser von 0,48 cm bis 0,64 cm. Die Einführhilfe befindet sich verpackt im Kanülenkörper.

Steril, nichtpyrogen, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Kanüle ist für die Verwendung bei Operationen mit kardiopulmonalem Bypass zur Zufuhr von Kardioplegielösungen und zur Entlüftung des Herzens für bis zu 6 Stunden vorgesehen. Die Kanüle kann verwendet werden, um am Ende der Bypass-Operation Luft aus der Aorta zu saugen. Die Kanüle Modell 24009 kann auch verwendet werden, um den Druck in der Aorta zu kontrollieren.

Warnhinweise

Wenn die Nadel der Einführhilfe VOR Platzierung in der Aorta aus der Kanüle entfernt wird, die Einführhilfe vorsichtig wieder einführen, um Schnitte oder Rillen auf der Innenseite der Kanüle oder der Spitze zu vermeiden. Führen Sie die Nadel der Einführhilfe NACH der Platzierung in der Aorta NICHT wieder erneut in die Kanüle ein.

Die Verwendung dieser Kanüle in Verbindung mit dem Abklemmen der Aorta zur Perfusion der Koronararterien erzielt u. U. keine ausreichende Perfusion des Herzens, wenn eine Insuffizienz der Aortenklappe vorliegt oder die Koronararterien eine ausgedehnte Erkrankung und/oder Verschlüsse aufweisen.

Bei Entlüftung mit Druckkontrolle (Modell 24009) muss der Absperrhahn an der Druckleitung geschlossen sein, damit keine Luft durch die Druckleitung angesaugt werden kann. Schwerkraftdrainage wird für Fälle empfohlen, in denen die linke Herzhälfte geschlossen bleibt. Wenn nach Ermessen des Chirurgen höhere Flussraten erforderlich sind, als bei der Schwerkraftdrainage erzielt werden können, muss die Flussrate in der Absaugleitung genau reguliert werden, um einen erhöhten Druck zu verhindern, der zu Hämolyse oder Lufteinschluss führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Das beschriebene Verfahren ist ausschließlich zu Infomationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art der Operation die Eignung des Verfahrens sowie den Typ des verwendeten Zufuhr- und Absaugsystems selbst beurteilen.

Verwenden Sie zur Infusion der Kardioplegielösung den geringstmöglichen Druck entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise, um das Risiko einer Hämolyse oder Gefäßbeschädigung zu minimieren.

Ziehen Sie die Kanüle beim Entfernen aus der Aorta heraus, bevor Sie die Tabaksbeutelnaht festziehen, um ein Verfangen der Naht in den seitlichen Löchern oder in den Schlitzen an der Kanülenspitze zu vermeiden.

Die Kanüle ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse und Dislokation. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie die Kanüle unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld. Entfernen Sie den Schlauch, der als Schutz über der flexiblen Spitze platziert wurde, und entsorgen Sie ihn.
2. Prüfen Sie die Verbindung des Luer-Anschlusses, indem Sie den weiblichen Luer-Anschluss der Kanüle festhalten und dann den männlichen Luer-Anschluss der Nadel gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Ziehen Sie die Einführhilfe vollständig aus der Kanüle heraus, damit die Einführhilfe gleichmäßig herausgezogen werden kann. Untersuchen Sie die Spitze der Einführhilfe, um sicherzustellen, dass sie nicht versehentlich geknickt oder beschädigt wurde. Führen Sie die Einführhilfe vorsichtig wieder in die Kanüle ein, und lassen Sie dann den männlichen Luer-Anschluss wieder fest einrasten, indem Sie den weiblichen Luer-

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

Anschluss der Kanüle festhalten und den männlichen Luer-Anschluss der Nadel im Uhrzeigersinn drehen. Nicht zu fest anziehen.

Hinweis: Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Einführhilfe wieder einführen.

4. Schließen Sie die Klemme an der Entlüftungsleitung und den Absperrhahn an der Druckkontrollleitung (nur Modell 24009) an.
5. Wenn Sie das Modell 24009 verwenden, kontrollieren Sie das Verlängerungsset für die Druckkontrolle auf Beschädigungen. Wenn es unbeschädigt ist, öffnen Sie die Verpackung, und bringen Sie das Set unter Anwendung aseptischer Techniken in die sterile Umgebung. Reichen Sie das Ende des Sets, das mit dem Transducer verbunden werden soll, der betreffenden Person. Verbinden Sie das Set mit dem Transducer, und spülen Sie es mit heparinisierter Kochsalzlösung.
6. Legen Sie mit den Tupfern zwei Tabaksbeutelnähte an der gewünschten Einführstelle der Kanüle. Führen Sie die Nähte durch Tourniquets.
7. Führen Sie die Kanüle mit einer Drehbewegung in die Aorta im Zentrum des Bereichs ein, der durch die Tabaksbeutelnaht umschlossen wird.

   Vorsicht: Die Kanüle muss vollständig mit den seitlichen Löchern oder Schlitzen in die Aorta eingeführt sein, um das Risiko eines falschen Lumens in der Aortenwand zu vermeiden. Achten Sie während der Infusion der Kardioplegielösung darauf, dass Herz und Aorta nicht manipuliert werden und dadurch die Kanüle verschoben wird.
8. Wenn die Kanülenspitze einen Flansch hat, ziehen Sie die Nahtenden durch einen der Schlitze im Flansch. Legen Sie den Tupfer oben auf den Flansch. Ziehen Sie die Tourniquets fest, und setzen Sie die Klemme. Führen Sie die gleichen Schritte für die andere Naht aus. Wenn die Spitze keinen Flansch hat, ziehen sie die Tourniquets einfach fest an die Tupfer, und setzen Sie die Klemme.
9. Ziehen Sie die Tourniquets an einer geeigneten Stelle an der Kanüle fest.
10. Öffnen Sie die Klemme an der Entlüftungsleitung und lassen Sie die Luft ab, die u. U. zwischen Spitze und Klemme durch Blutrückstrom aus der Aorta eingeschlossen ist. Schließen Sie die Klemme.
11. Entfernen Sie die Einführhilfe durch Drehen des Luer-Lock-Anschlusses, und ziehen Sie die Einführhilfe gleichmäßig aus der Kanüle. Klemmen Sie die Kanüle an einer geeigneten Stelle am flexiblen Schlauch unter dem Einlassanschluss mit einer Schlauchklemme ab (nur bei Modell 20012S im Lieferumfang enthalten). Eine herausgezogene Kanüle NICHT mehr zurück in den Kanülenkörper schieben.

    Bei Modellen mit Flow-Guard™" lösen Sie den Nadelhandgriff aus der Flow-Guard™ Sperrbuchse. Halten Sie dazu die Sperrbuchse fest, und drehen Sie den Nadelhandgriff gegen den Uhrzeigersinn. Ziehen Sie den Nadelhandgriff zurück, bis die Nadel im männlichen Luer-Anschluss liegt. Eine herausgezogene Kanüle NICHT mehr zurück in den Kanülenkörper schieben (Abbildung 2).

    Wenn sich die Kanüle mit Blut gefüllt hat, klemmen Sie die Kanüle an einer geeigneten Stelle unterhalb des weiblichen Luer-Adapters ab (Abbildung 3).

    Trennen Sie die Nadel von der Kanüle. Die Nadel der Einführhilfe kann an der Flow-Guard™ Sperrbuchse gebogen werden, wobei die Nadel vollständig herausgezogen sein muss, um die scharfe Spitze im männlichen Lock-Luer-Anschluss zu arretieren (Abbildung 4).
12. Schließen Sie den Einlassanschluss an die Zufuhrleitung für die Kardioplegielösung an. Treffen Sie die notwendigen Vorkehrungen, um die gesamte eventuell durch Blutrückstrom aus der Aortenwurzel eingeschlossene Luft entsprechend abzulassen. Wenn Sie das Modell 24009 verwenden, öffnen Sie den Absperrhahn, und lassen Sie das Blut durch die Leitung zurückströmen, um die Luft aus der Leitung zu entfernen. Schließen Sie den Absperrhahn. Schließen Sie die offene Seite des Verlängerungssets am Absperrhahn an. Öffnen Sie den Absperrhahn, und lassen Sie die in der Leitung eingeschlossene Luft entweichen. Vergewissern Sie sich, dass der Transducer und die Kontrollleitung korrekt funktionieren.
13. Verbinden Sie den Auslassanschluss an der Entlüftungsleitung mit der Absaugleitung der Herz-Lungen-Maschine.
14. Kardioplegielösung sollte nur appliziert werden, wenn sich keine Luft mehr in der Kanüle (einschließlich der Entlüftungsleitung bis zur Klemme) befindet. Öffnen Sie bei abgeklemmter Entlüftungsleitung die Klemme am Einlassanschluss, um Kardioplegielösung zu applizieren. Wenn sich noch Luft in der Kanüle befindet, muss die Entlüftungsleitung geöffnet und abgesaugt werden. Die Kardioplegielösung sollte mit sehr geringer Flussrate appliziert werden, damit noch eingeschlossene Luft die Kanüle herabwandern und in die Entlüftungsleitung gelangen kann.
15. Nachdem die Aorta abgeklemmt wurde, kann die Entlüftung durch Öffnen der Klemme an der Entlüftungsleitung und Schließen der Klemme (nur bei Modell 20012S im Lieferumfang enthalten) an der Einlassleitung eingeleitet werden.
16. Wenn die Operation mit kardiopulmonalem Bypass abgeschlossen ist, ziehen Sie die Kanüle vollständig heraus, und ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht bzw. -nähte fest.

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

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE AORTENWURZELKANÜLE MIT ENTLÜFTUNGSLEITUNG — IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET — AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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.

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

DLP®

Cánula de la raíz aórtica con línea de ventilación

Descripción del producto

La Cánula de la raíz aórtica con línea de ventilación consta de una punta blanda, flexible y de paredes finas que permanece acoplada permanentemente a un adaptador flexible en Y. El tubo interno flexible se acopla permanentemente tanto a la entrada como al puerto de ventilación del adaptador en Y. El adaptador de entrada de la cánula es un adaptador luer hembra y el del puerto de ventilación (salida) es un conector deslizante para tubos flexibles de entre 0,48 cm y 0,64 cm de D.I. El introductor se incluye dentro del cuerpo de la cánula.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

El uso previsto de esta cánula se enmarca dentro de la cirugía de bypass cardiopulmonar, durante un máximo de 6 horas, para la administración de soluciones de cardioplejía y ventilación. La cánula puede utilizarse para aspirar aire de la aorta al finalizar la intervención de bypass. La cánula Modelo 24009 también puede emplearse para monitorizar la presión en la aorta.

Advertencias

Si retira la aguja introductora de la cánula ANTES de la colocación en la aorta, extreme las precauciones al volver a insertar el introductor, con ello evitará cortar o raspar la superficie interna de la cánula o la punta. NO vuelva a introducir la aguja introductora en la cánula una vez retirada TRAS la colocación en la aorta.

El empleo de esta cánula junto con el pinzamiento cruzado aórtico para la perfusión de las arterias coronarias puede dar lugar a una perfusión no adecuada del corazón si la válvula aórtica presenta insuficiencias o las arterias coronarias muestran un grado elevado de afectación u oclusiones.

Cuando se realice la ventilación con el modo de control de presión (Modelo 24009), la llave de paso en la línea de presión debe estar cerrada para evitar el paso del aire a través de ésta. En situaciones en los que las que las cavidades izquierdas cardíacas permanecen cerradas se recomienda el drenaje por gravedad. Si, a criterio del cirujano, se requieren frecuencias de flujo mayores que las obtenidas mediante el drenaje por gravedad, debe regularse adecuadamente la frecuencia de flujo en la vía de aspiración para evitar que las presiones excesivas causen la hemólisis o el arrastre de aire.

Medidas preventivas

Nota: La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicos apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica, según el tipo de procedimiento quirúrgico realizado y el tipo de sistemas de emisión o aspiración utilizados.

Al infundir la solución de cardioplejía, utilice la menor presión posible adecuada a las técnicas quirúrgicas para reducir al mínimo la hemólisis o daños a los vasos sanguíneos.

Al retirar la cánula, hágalo de la aorta antes de apretar la sutura de cordón de bolsa, con ello evitará atrapar la sutura en los orificios laterales o ranuras de la punta de la cánula.

La cánula se ha diseñado y está prevista para un solo uso. NO LAS REUTILICE.

Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamiento. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica. Retire el tubo interno colocado sobre la punta flexible como protector y deséchelo.
2. Compruebe en primer lugar la conexión del adaptador luer. Para ello, sujete el adaptador luer hembra de la cánula y gire el adaptador macho de la aguja en sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Retire el introductor de la cánula por completo para asegurarse de que éste puede retirarse con suavidad. Inspeccione el punto en el introductor para asegurarse de que no ha resultado doblado ni dañado involuntariamente. Vuelva a colocar con cuidado el introductor en la cánula, posteriormente coloque de nuevo el adaptador luer macho y fíjelo en posición. Para ello, sujete el adaptador hembra de la cánula y gire el extremo macho de la aguja en el sentido de las agujas del reloj. No apriete en exceso.

   Nota: Extreme el cuidado para volver al reinsertar el introductor.

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

4. Cierre la pinza sobre la línea de ventilación y la llave de paso en la línea de control de presión (sólo Modelo 24009).
5. Al utilizar el Modelo 24009, inspeccione posibles daños en el envase del juego de extensión de control. Si no está dañado, abra el envase y transfiera el juego al campo estéril por medio de una técnica aséptica. Pase el extremo del juego que va a conectarse al transductor a la persona adecuada. Conecte el juego al transductor de presión y llene a presión el juego con solución salina heparinizada para eliminar el aire.
6. Aplique dos suturas de cordón de bolsa mediante fijadores en el emplazamiento de la cánula. Extraiga las suturas mediante torniquetes.
7. Inserte la cánula en la aorta en el centro de la zona enmarcada por la sutura de cordón de bolsa con un movimiento de giro.

   Precaución: La cánula debe insertarse por completo con los orificios laterales o ranuras dentro de la aorta, con ello se evita el riesgo de lumen falso dentro de la pared aórtica. Durante la infusión de la solución de cardioplejía, debe extremarse la precaución para evitar manipulaciones del corazón y la aorta que pudieran desplazar la cánula.
8. Si la punta de la cánula dispone de un reborde, pase los extremos de la sutura a través de una de las ranuras del reborde. Coloque el fijador en la parte superior del reborde. Apriete los torniquetes y la pinza. Repita este procedimiento en la otra sutura. Si la punta no dispone de reborde, simplemente apriete los torniquetes contra los fijadores y la pinza.
9. Ate los torniquetes a la cánula en un lugar apropiado.
10. Abra la pinza de la línea de ventilación y purgue cualquier resto de aire que pudiera quedar entre la punta y la pinza, mediante hemorragia retrógrada desde la aorta. Cierre la pinza.
11. Retire el introductor. Para ello, gire el adaptador de bloqueo y extraiga el introductor con suavidad de la cánula. Pince la cánula en un punto adecuado del tubo interno flexible por debajo del adaptador de entrada con una pinza para tubos (no suministrada excepto en el Modelo 20012S). Una vez que se haya retraído, NO empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula.

    Para los modelos de Flow-Guard™, retire el mango de la aguja del adaptador de bloqueo Flow-Guard™. Para ello, sujételo y gire el mango de la aguja en sentido contrario a las agujas del reloj. Tire del mango de la aguja hacia atrás hasta que la punta de ésta quede dentro del adaptador luer macho. Una vez que se haya retraído, NO empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula (Figura 2).

    Una vez que la cánula se llene de sangre, píncela en un lugar adecuado por debajo del adaptador luer hembra (Figura 3).

    Desconecte la aguja de la cánula. La aguja introductora puede estar doblada en el adaptador de bloqueo Flow-Guard™ con la aguja totalmente retraída para bloquear la zona punzante dentro del adaptador luer macho (Figura 4).
12. Conecte el adaptador de entrada al circuito de administración de cardioplejía, tomando las precauciones necesarias para eliminar debidamente cualquier resto de aire mediante el sangrado retrógrado desde la raíz aórtica. Si utiliza el Modelo 24009, abra la llave de paso y permita que la sangre fluya a través de la línea para eliminar el aire de su interior. Cierre la llave de paso. Conecte el extremo abierto del juego de extensión a la llave de paso. Abra la llave de paso y purgue el aire del interior de la línea. Compruebe que el transductor de presión y la línea de control funcionan correctamente.
13. Conecte el adaptador de salida en la línea de ventilación a la vía de aspiración desde el sistema de circulación extracorporal.
14. La solución de cardioplejía debería administrarse sólo cuando la cánula (incluida la línea de ventilación hasta la pinza) esté completamente libre de restos de aire. Abra la pinza de la línea de entrada con la línea de ventilación pinzada para administrar la cardioplejía. Si quedara algún resto de aire en la cánula, la línea de ventilación debería abrirse y aspirarse. La solución de cardioplejía debe administrarse a una velocidad muy lenta para que provoque el movimiento del aire hacia abajo por la cánula y que posteriormente pase a la línea de ventilación.
15. Tras realizar el pinzamiento cruzado de la aorta puede iniciarse la ventilación. Para ello, abra la pinza de la línea de ventilación y cierre la pinza (no suministrada excepto en el Modelo 20012S) de la línea de entrada.
16. Tras finalizar la intervención de bypass cardiopulmonar, retire la cánula por completo y luego ate las suturas de cordón de bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA CON LÍNEA DE VENTILACIÓN, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. 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 RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de 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 sea 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 incluyen en ella como si la presente Renuncia de Responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Aortawortelcanule met ventilatielijn

Productbeschrijving

De aortawortelcanule met ventilatielijn bestaat uit een zachte, flexibele, dunne wandtip die permanent aan een flexibele Y-type adapter bevestigd is. De flexibele tubing is permanent aan de inlaat en ontluchtingsopening van de Y-type adapter bevestigd. De inlaatfitting van de canule is een vrouwelijke luer en de ontluchtingsopeningfitting (uitgang) is een insteekconnector voor tubing met een binnendiameter van 0,48 cm (3/16 inch) tot 0,64 cm (1/4 inch). De introducer bevindt zich in het canulehuis.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canule is bedoeld voor gebruik tijdens een cardiopulmonale bypassoperatie voor het leveren van cardioplegieoplossingen en linkerventrikel-venting gedurende maximaal 6 uur. De canule kan worden gebruikt om lucht van de aorta na afloop van de bypassprocedure te aspireren. De canule Model 24009 kan ook worden gebruikt om de druk in de aorta te bewaken.

Waarschuwingen

Als de inbrengnaald van de canule wordt verwijderd VOOR plaatsing in de aorta, moet u voorzichtig te werk gaan bij het opnieuw plaatsen van de introducer om insnijding of uitholling van de binnenkant van de canule of tip te voorkomen. Plaats de inbrengnaald NIET opnieuw in de canule nadat deze is verwijderd NA plaatsing in de aorta.

Het gebruik van deze canule samen met aortaklemmen voor perfusie van de kransslagaders leidt mogelijk tot onjuiste perfusie van het hart als de aortaklep incompetent is of de kransslagaders ernstig door ziekte zijn aangetast en/of zijn afgesloten.

Bij venting met behulp van drukbewaking (Model 24009) moet de driewegkraan op de druklijn gesloten zijn om te voorkomen dat er lucht door de druklijn wordt aangezogen. Zwaartekracht-drainage wordt in situaties aanbevolen waarin de linkerharthelft gesloten blijft. Als er volgens de chirurg hogere flowwaarden nodig zijn dan de waarden die door middel van zwaartekracht-drainage kunnen worden verkregen, moet de flowwaarde in de purgeerlijn goed worden gereguleerd ter voorkoming van extreme drukwaarden die tot hemolyse of het meevoeren van lucht kunnen leiden.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, het soort chirurgische procedure en het type plaatsings- en vacuümsysteem dat wordt gebruikt.

Gebruik bij het infuseren van cardioplegieoplossingen de laagst mogelijke drukwaarden in overeenstemming met de chirurgische technieken om de kans op hemolyse of beschadiging van de bloedvaten te beperken.

Bij het verwijderen van de canule trekt u deze uit de aorta voordat u de tabakzakhechting vastzet om te voorkomen dat de hechtdraad in de gaten of openingen aan de zijkant van de canuletip blijft hangen.

De canule is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld. Verwijder de tubing die als bescherming over de flexibele tip is geplaatst en gooi deze weg.
2. Controleer de aansluiting van de luerfitting door de vrouwelijke lueradapter van de canule vast te houden en de mannelijke luer van het naaldgedeelte linksom te draaien.
3. Trek de introducer volledig uit de canule terug, zodat de introducer soepel kan worden teruggetrokken. Controleer de punt op de introducer om er zeker van te zijn dat de punt niet per ongeluk is verbogen of beschadigd. Plaats de introducer opnieuw in de canule, breng vervolgens de mannelijke luer opnieuw aan en vergrendel deze door de vrouwelijke luer van de canule vast te houden en de mannelijke luer van het naaldgedeelte rechtsom te draaien. Niet te strak vastdraaien.

   Opmerking: Wees voorzichtig als u de introducer opnieuw plaatst.
4. Sluit de klem op de ventilatielijn en de driewegkraan op de drukbewakingslijn (alleen Model 24009).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Bij gebruik van Model 24009 moet u de verpakking van de bewakingsuitbreidingsset op beschadigingen controleren. Als er geen beschadigingen zichtbaar zijn, kunt u de verpakking openen en het product met een steriele techniek naar het steriele veld overbrengen. Geef het uiteinde van de op de transducer aan te sluiten set aan de juiste persoon. Sluit de set op de druktransducer aan, spoel de set met een geheparinisеerde zoutoplossing door om lucht te verwijderen.
6. Plaats met behulp van viltjes twee tabakzakhechtingen op de gewenste canuleplaats. Trek de hechtdraden door de tourniquets.
7. Plaats de canule met een draaiende beweging in de aorta in het midden van het gebied dat wordt afgesloten door de tabakzakhechting.

   Let op: De canule moet volledig, inclusief zijopeningen of uitsparingen, in de aorta worden geplaatst om het risico van een vals lumen binnen de aortawand te vermijden. Tijdens het infuseren van cardioplegieoplossingen dient u manipulaties van het hart en de aorta waarbij de canule kan verschuiven te vermijden.
8. Als de canuletip een flens heeft, trekt u de uiteinden van de hechtdraden door een van de uitsparingen in de flens. Plaats het viltje boven op de flens. Trek de tourniquets aan en klem ze vast. Breng de andere hechting op dezelfde manier aan. Als de tip geen flens heeft, trekt u de tourniquets gewoon stevig tegen het viltje en de klem aan.
9. Bind de tourniquets op een geschikte plaats op de canule vast.
10. Open de klem op de ventilatielijn en laat alle lucht ontsnappen die zich door eventueel terugstromen van bloed van de aorta tussen de tip en de klem kan bevinden. Sluit de klem.
11. Verwijder de introducer door de vergrendelingsfitting te draaien en de introducer soepel uit de canule te trekken. Klem de canule op een geschikt punt op de flexibele tubing onder de inlaatfitting met een geschikte tubingklem vast (niet meegeleverd, behalve bij Model 20012S). Na verwijdering mag de naald NIET meer in het canulehuis worden geduwd.

    Bij Flow-Guard™-modellen maakt u de naaldhandgreep los van het Flow-Guard™-vergrendelingskoppelstuk door het vergrendelingskoppelstuk vast te houden en de naaldhandgreep linksom te draaien. Trek de naaldhandgreep terug tot de punt van de naald zich in de mannelijke luerfitting bevindt. Na verwijdering mag de naald NIET meer in het canulehuis worden geduwd (Afbeelding 2).

    Nadat de canule zich met bloed heeft gevuld, klemt u de canule op een geschikt punt onder de vrouwelijke lueradapter vast (Afbeelding 3).

    Koppel het naaldgedeelte los van de canule. Na verwijdering mag de inbrengnaald bij het Flow-Guard™-vergrendelingskoppelstuk worden gebogen om de scherpe punt in de mannelijke luerfitting te vergrendelen (Afbeelding 4).
12. Sluit de inlaatfitting op het cardioplegie-toedieningscircuit aan en tref de benodigde voorzorgsmaatregelen om eventuele lucht door terugstromen van het bloed van de aortawortel te verwijderen. Bij gebruik van Model 24009 opent u de driewegkraan en laat u het bloed door de lijn terugstromen om alle lucht te verwijderen. Draai de driewegkraan dicht. Sluit het open uiteinde van de uitbreidingsset op de driewegkraan aan. Open de driewegkraan en ontlucht de lijn. Controleer of de druktransducer en bewakingslijn goed functioneren.
13. Sluit de uitlaatfitting op de ventilatielijn aan op de purgeerlijn van de hartlongmachine.
14. Cardioplegieoplossingen mogen alleen worden toegediend als de canule (inclusief de ventilatielijn op de klem) volledig ontlucht is. Open de klem op de inlaatlijn met de ventilatielijn vastgeklemd voor het toedienen van cardioplegie. Als er zich nog steeds lucht in de canule bevindt, moet de ventilatielijn worden geopend en moet een vacuüm worden gecreëerd. De cardioplegieoplossing moet uiterst langzaam worden toegediend waardoor eventueel achtergebleven lucht door de canule wordt gevoerd en vervolgens in het ventiel wordt gebracht.
15. Nadat de aorta met een klem is vastgezet, kunt u de ontluchting starten door de klem op de ventilatielijn te openen en de klem (niet meegeleverd met uitzondering van Model 20012S) op de inlaatlijn te sluiten.
16. Nadat de cardiopulmonale bypassprocedure is voltooid, trekt u de canule volledig terug en maakt u vervolgens de tabakzakhechting(en) vast.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De hiernavolgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE AORTAWORTELCANULE MET VENTILATIELIJN, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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 desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cannula per radice aortica con linea di ventilazione

Descrizione del prodotto

La cannula per radice aortica con linea di ventilazione consiste in una punta morbida, a parete sottile, flessibile, collegata in modo permanente ad un adattatore flessibile a Y. Il tubo flessibile è collegato in modo permanente sia alla porta di ingresso che a quella di ventilazione dell'adattatore ad Y. Il raccordo di ingresso della cannula è un connettore luer femmina e il raccordo della porta di ventilazione (uscita) è un connettore a scorrimento per tubi di diametro interno da 0,48 cm a 0,64 cm. L'introduttore viene fornito nella confezione con il corpo della cannula.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Questa cannula è concepita per l'utilizzo durante il bypass cardiopolmonare per somministrare soluzioni per cardioplegia e ventilare il cuore sinistro per massimo 6 ore. La cannula può essere utilizzata per aspirare aria dall'aorta al termine della procedura di bypass. La cannula modello 24009 può inoltre essere utilizzata per il monitoraggio della pressione nell'aorta.

Avvertenze

Se l'ago introduttore viene rimosso dalla cannula PRIMA del posizionamento nell'aorta, prestare attenzione quando si reinserisce l'introduttore per evitare di tagliare o scalfire la superficie interna della cannula o della punta. NON reinserire l'ago introduttore nella cannula una volta rimosso DOPO il posizionamento nell'aorta.

L'utilizzo della presente cannula unitamente al clamping incrociato dell'aorta per la perfusione delle arterie coronarie può non fornire una perfusione del cuore adeguata se la valvola aortica non è efficiente o le arterie coronarie presentano patologie estese e/o occlusioni.

Nella ventilazione con lo stile di monitoraggio della pressione (modello 24009), il rubinetto sulla linea della pressione deve essere chiuso per evitare di aspirare aria nella linea. Il drenaggio per gravità è consigliato nelle situazioni in cui il cuore sinistro rimane chiuso. Se, in base al giudizio del chirurgo, sono necessarie velocità di somministrazione più elevate di quelle ottenibili con il drenaggio per gravità, la velocità di somministrazione nella linea di aspirazione deve essere regolata in modo appropriato, per evitare pressioni eccessive che possono provocare emolisi od ingresso di aria.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. La procedura descritta viene fornita unicamente a scopo informativo. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, al tipo di procedura chirurgica eseguito ed ai sistemi di somministrazione ed aspirazione utilizzati.

Durante l'infusione di soluzioni per cardioplegia, utilizzare le pressioni più basse possibile conformemente con le tecniche chirurgiche per ridurre al minimo l'emolisi o i danni ai vasi.

Quando si rimuove la cannula, estrarla dall'aorta prima di stringere la sutura a borsa di tabacco per evitare che la sutura rimanga intrappolata nel fori laterali o nelle scanalature della punta della cannula.

Questo prodotto è esclusivamente monouso: NON RIUTILIZZARE.

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti tra l'altro infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento. Se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di iniezione.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione ed il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se non si notano danni e la data di scadenza non è stata superata, aprire la confezione e trasferire la cannula sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche. Rimuovere il tubo posizionato sulla punta flessibile come protettore e smaltirlo.
2. Verificare la connessione del raccordo luer tenendo fermo l'adattatore luer femmina sulla cannula e ruotando il luer maschio sulla sezione dell'ago in senso antiorario.
3. Estrarre completamente l'introduttore dalla cannula per assicurarsi che tale procedura avvenga senza problemi. Ispezionare la punta dell'introduttore per assicurarsi che non sia stata inavvertitamente piegata o danneggiata. Riposizionare con cura l'introduttore nella cannula, quindi reinserire il luer maschio e bloccarlo in posizione tenendo fermo il luer femmina sulla cannula e ruotando il luer maschio sulla sezione dell'ago in senso antiorario. Non stringere eccessivamente.

   Nota: procedere con cautela quando si reinserisce l'introduttore.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Chiudere il morsetto sulla linea di ventilazione e il rubinetto sulla linea di monitoraggio della pressione (solo modello 24009).
5. Se si utilizza il modello 24009, ispezionare la confezione del set di estensione del monitoraggio per eventuali danni. Se non si notano danni, aprire la confezione e trasferire il set sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche. Passare l'estremità del set da collegare al trasduttore all'operatore responsabile. Collegare il set al trasduttore di pressione e flussare il set con soluzione fisiologica eparinizzata per rimuovere l'aria.
6. Posizionare due suture a borsa di tabacco utilizzando tamponi nel punto di cannulazione. Far passare le suture attraverso i tourniquet.
7. Inserire la cannula nell'aorta al centro dell'area definita dalla sutura a borsa di tabacco con un movimento rotatorio.

   Attenzione: la cannula deve essere inserita completamente con i fori laterali o le scanalature all'interno dell'aorta per evitare il rischio di un falso lume nella parete aortica. Durante l'infusione di soluzioni per cardioplegia, prestare attenzione ad evitare manipolazioni di cuore e aorta che possono spostare la cannula.
8. Se la punta della cannula è dotata di una sagoma, far passare le estremità della sutura attraverso una delle scanalature della sagoma. Posizionare il tampone in alto sulla sagoma. Serrare il tourniquet e applicare un morsetto. Ripetere con l'altra sutura. Se la punta non è dotata di sagoma, stringere i tourniquet ai tamponi e applicare un morsetto.
9. Legare i tourniquet alla cannula in un punto comodo.
10. Aprire il morsetto sulla linea di ventilazione e spurgare l'eventuale aria intrappolata fra la punta ed il morsetto mediante il sangue di ritorno dall'aorta. Chiudere il morsetto.
11. Rimuovere l'introduttore ruotando il raccordo di blocco ed estraendo delicatamente l'introduttore dalla cannula. Applicare un morsetto alla cannula in un punto comodo sul tubo flessibile sotto il raccordo di ingresso, utilizzando un morsetto per tubi (non fornito, tranne che per il modello 20012S). Una volta retratto, NON spingere di nuovo l'ago nel corpo della cannula.

    Per i modelli Flow-Guard™, rimuovere l'impugnatura dell'ago dal dispositivo di blocco Flow-Guard™, tenendo fermo il dispositivo di blocco e ruotando l'impugnatura in senso antiorario. Estrarre l'impugnatura dell'ago finché la punta dell'ago non rientra nel raccordo luer maschio. Una volta retratto, NON spingere di nuovo l'ago nel corpo della cannula (Figura 2).

    Una volta che la cannula si riempie di sangue, applicare un morsetto alla cannula in un punto comodo sotto l'adattatore luer femmina (Figura 3).

    Scollegare la sezione dell'ago dalla cannula. L'ago introduttore può essere piegato sul dispositivo di blocco Flow-Guard™ con l'ago completamente retratto per bloccare la punta affilata nel raccordo luer maschio (Figura 4).
12. Collegare il raccordo di ingresso con il circuito di somministrazione per cardioplegia, assicurandosi di rimuovere adeguatamente eventuale aria intrappolata mediante il flusso sanguigno di ritorno dalla radice dell'aorta. Se si utilizza il modello 24009, aprire il rubinetto e consentire al sangue di rifluire nella linea per eliminare l'aria. Chiudere il rubinetto. Collegare l'estremità aperta del set di estensione al rubinetto. Aprire il rubinetto e sfiatare l'aria intrappolata nella linea. Verificare che il trasduttore di pressione e la linea di monitoraggio funzionino in modo appropriato.
13. Collegare il raccordo di uscita sulla linea di ventilazione alla linea di aspirazione della macchina cuore-polmoni.
14. La soluzione per cardioplegia deve essere somministrata solo se la cannula (compresa la linea di ventilazione fino al morsetto) risulta completamente priva di aria. Per somministrare la cardioplegia, aprire il morsetto sulla linea di ingresso mantenendo chiuso il morsetto sulla linea di ventilazione. Se rimane aria nella cannula, aprire la linea di ventilazione e aspirare. La soluzione per cardioplegia deve essere somministrata a una velocità molto bassa, facendo sì che l'aria intrappolata si sposti in basso verso la cannula e venga catturata dalla ventilazione.
15. Una volta applicati i morsetti all'aorta, è possibile iniziare la ventilazione aprendo il morsetto sulla linea di ventilazione e chiudendo quello sulla linea di ingresso (non fornito, tranne che con il modello 20012S).
16. Al termine della procedura di bypass cardiopolmonare, estrarre completamente la cannula e stringere le suture a borsa di tabacco.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA PER RADICE AORTICA CON LINEA DI VENTILAZIONE, INDICATA QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

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, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Aortarot-kanyle med lufteslange

Beskrivelse av produktet

Aortarot-kanylen med lufteslange består av en myk, fleksibel og tynn tupp som er festet på en fleksibel adapter av Y-typen. Fleksible slanger sitter fast i både innførings- og lufteporten i Y-typeadapteren. Kanylens innføringsinnretning er en hunn-luer og ventilasjonsportfestet (utgangen) er en påsettbar kontakt for 0,48–0,64 cm I.D.-slanger. Innføreren leveres inne i selve kanylen.

Steril, ikke-pyrogen, til engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Kanylen er beregnet på bruk under kardiopulmonal bypass til administrering av kardioplegiløsninger og lufting av venstre hjertekammer i opptil 6 timer. Kanylen kan brukes til å aspirere luft fra aorta når bypass-prosedyren er gjennomført. Kanylen med modellnummer 24009 kan også brukes til å overvåke trykket i aorta.

Advarsler

Hvis innføringsnålen fjernes fra kanylen FØR den plasseres i aorta, må det utøves forsiktighet når innføringsnålen settes inn igjen slik at det ikke oppstår kutt eller riller på den indre flaten i kanylen eller på tuppen. IKKE sett innføringsnålen inn i kanylen igjen når den er blitt fjernet ETTER plassering i aorta.

Bruk av denne kanylen i forbindelse med aorta-krysssklemming til perfusjon av koronararteriene fører kanskje ikke til tilfredsstillende perfusjon av hjertet hvis aortaklaffen er defekt, eller hvis koronararteriene er skadet av sykdom og/eller okklusjoner.

Ved lufting med trykkovervåkingsmodellen (modell 24009), må treveiskranen på trykkslangen lukkes for å hindre at det kommer luft inn i trykkslangen. Tyngdekraftstømming anbefales i situasjoner der det venstre hjertekammeret vil forbli lukket. Hvis det etter kirurgens mening kreves høyere infusjonshastighet enn den som oppnås ved hjelp av tyngdekraftstømming, må infusjonshastigheten i sugeslangen være riktig regulert slik at trykket ikke blir for høyt. Dette kan føre til hemolyse eller at det samler seg luftbobler i slangen.

Forholdsregler

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Prosedyren som beskrives, er bare beregnet for informasjon. Hver kirurg må vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og ut fra typen system som brukes.

Ved infusjon av kardioplegiløsning brukes det lavest mulige trykket i henhold til kirurgiske teknikker for å begrense faren for hemolyse eller skade i venene.

Når kanylen fjernes, fjernes den fra aorta før tobakkspungsuturen strammes. Dermed hindrer du at suturen fester seg i sidehullene eller slissene i kanyletuppen.

Denne kanylen er kun beregnet på engangsbruk. SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.

Bivirkninger

Som alle ekstrakorporelle blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til infeksjoner, blodtap, trombedannelse, embolske hendelser og dislokasjon. Det kan oppstå skader på vener og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og drenet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis emballasjen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Fjern slangen som har blitt plassert over den fleksible tuppen som beskyttelse, og kast det.
2. Kontroller luerkoblingen ved først å holde kanylens hunn-lueradapter og vri kanyleenhetens hann-luer mot klokken.
3. Fjern innføreren helt fra kanylen slik at innføreren enkelt kan fjernes. Inspiser punktet på innføreren for å sikre at punktet ikke har blitt bøyd eller skadet. Skift forsiktig ut innføreren i kanylen. Fest hann-lueren igjen og lås den på plass ved å holde kanylens hunn-luer, og vri hann-lueren i kanyleenheten med klokken. Skal ikke strammes for hardt.

   Merk! Vær forsiktig når du setter innføreren inn igjen.
4. Lukk klemmen på lufteslangen og treveiskranen på trykkovervåkningsslangen (bare modell 24009).
5. Hvis det er modell 24009 som brukes, må tilleggssettet for overvåkning kontrolleres for skade. Hvis emballasjen ikke er skadet, kan du åpne den og overføre settet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Overfør enden av settet som skal kobles til transduseren, til riktig person. Koble settet til trykktransduseren, og skyll settet med heparinisert saltvannsløsning for å fjerne luft.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Plasser to tobakkspungsuturer ved ønsket innføringssted for kanylen ved hjelp av små kompresser. Dra suturene gjennom turnikeene.
7. Før kanylen inn i aorta i midten av området som omsluttes av tobakkspungsuturen med en roterende bevegelse.

   Forsiktig! Kanylen må føres helt inn med sidehullene eller slissene inne i aorta for å unngå faren for falsk lumen innenfor aortaveggen. Ved infusjon av kardioplegiløsningen må det utøves forsiktighet for å unngå hjerte- og aortamanipulering som kan få kanylen ut av stilling.
8. Hvis kanyletuppen har en flens, drar du suturendene gjennom en av slissene i flensen. Plasser kompressen over flensen. Trekk til turnikeene slik at de sitter stramt, og fest med klemmen. Gjenta med den andre suturen. Hvis tuppen ikke har noen flens, drar du turnikeene stramt til mot kompressene og fester med klemme.
9. Fest turnikeene til kanylen på et passende sted.
10. Åpne klemmen på lufteslangen for å fjerne luft som kan ha blitt sittende mellom tuppen og klemmen på grunn av lekkasjer fra aorta. Steng klemmen.
11. Fjern innføreren ved å vri låseinnretningen og trekke innføreren sakte ut av kanylen. Klem igjen kanylen på et passende punkt på det fleksible hylsteret nedenfor innføringsinnretningen ved hjelp av en slangeklemme (leveres bare med modell 20012S). Når den først er trukket ut, må du IKKE skyve nålen tilbake i kanylen.

    For Flow-Guard™-modeller må du koble kanylegrepet fra Flow-Guard™-låsehuben ved å holde i låsehuben og vri kanylegrepet mot klokken. Trekk kanylegrepet tilbake til nålepunktet trekker seg inn i hann-luerinnretningen. Når den først er trukket ut, må du IKKE skyve nålen tilbake i kanylen (figur 2).

    Etter at kanylen er fylt med blod, klemmer du igjen kanylen på et passende punkt nedenfor hunn-lueradapteren (figur 3).

    Koble nåleinnretningen fra kanylen. Innføringsnålen kan bøye seg ved Flow-Guard™-låsehuben mens nålen er helt inntrukket for å låse det skarpe punktet inne i hann-luerinnretningen (figur 4).
12. Koble innføringsinnretningen til kardioplegileveringskretsen. Ta de nødvendige forholdsreglene for å fjerne eventuell luft ved lekkasjer fra aortaroten. Når du bruker modell 24009, åpner du treveiskranen og lar blodet renne tilbake gjennom slangen for å fjerne luft. Steng treveiskranen. Koble den åpne enden av tilleggssettet til treveiskranen. Åpne treveiskranen, og fjern luften som er fanget i slangen. Kontroller at trykktransduseren og overvåkningsslangen fungerer ordentlig.
13. Koble utgangsfestet på lufteslangen til sugeslangen fra hjerte-lungemaskinen.
14. Kardioplegiløsningen bør administreres bare når kanylen (inkludert lufteslangen opp til klemmen) er helt fri for luft. Åpne klemmen på inngangsslangen mens lufteslangen er klemt igjen for å administrere kardioplegi. Hvis det fortsatt er luft i kanylen, bør lufteslangen åpnes og suging påføres. Kardioplegiløsningen bør administreres svært sakte slik at innestengt luft kan forflytte seg nedover i kanylen, og deretter trekkes ut i lufteslangen.
15. Etter at aorta har blitt krysssklemt, kan luftingen settes i gang ved å åpne klemmen på lufteslangen og lukke klemmen (leveres bare med modell 20012S) på inngangsslangen.
16. Etter at den kardiopulmonare bypass-prosedyren er gjennomført, fjerner du kanylen fullstendig og strammer til tobakkspungsuturen(e).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM AORTAROT-KANYLEN MED LUFTESLANGE, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

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 ansvarlig rettsinstans finner noen del eller noe vilkår i denne garantifraskrivelsen ulovlig, ugjennomførbart eller å være i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av de øvrige deler av garantifraskrivelsen ikke berøres, og alle retter og plikter skal utlegges og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Aortan tyven kanyyli ja ilmanpoistoletku

Tuotteen kuvaus

Aortan tyven kanyylissa ja ilmanpoistoletkussa on pehmeä ja joustava kärki, joka on kiinni joustavassa Y-tyypin sovittimessa. Joustavat letkut ovat kiinni Y-tyypin sovittimen tulo- ja poistoliitännässä. Kanyylin tuloliitin on luer-naarasliitin ja ilmanpoistoliitännässä (poisto) on holkkiliitin sisähalkaisijaltaan 0,48–0,64 cm:n letkuihin. Ohjain on kanyylin rungon sisällä.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi kardiopulmonaalisten ohitusleikkausten aikana kardioplegisten liuosten antamiseen ja ilman poistamiseen sydämestä enintään 6 tunnin ajan. Kanyylilla voi imeä ilmaa aortasta ohitusleikkauksen lopuksi. Kanyylimallia 24009 voi käyttää myös aortan paineen monitorointiin.

Vaarat

Jos poistat sisäänvientineulan kanyylista ENNEN kanyylin asettamista aorttaan, työnnä sisäänvientineula erittäin varovasti takaisin kanyyliin, jotta neula ei leikkaa tai vaurioita kanyylin sisäpintaa tai kärkeä. ÄLÄ työnnä sisäänvientineulaa takaisin kanyyliin SEN JÄLKEEN, kun kanyyli on asetettu aorttaan.

Jos kanyylia käytetään sepelvaltimoiden perfuusioon aortan pihdityksen lisäksi, perfuusio ei ehkä ole riittävä, jos aorttaläppä on vioittunut, tai jos sepelvaltimotauti on edennyt pitkälle ja tukoksia on paljon.

Kun ilmanpoistossa käytetään painemonitorointia (malli 24009), paineletkun kolmitiehanan on oltava suljettu, jotta paineletkuun ei joudu ilmaa. Painovoiman avulla tyhjentäminen on suositeltavaa, jos sydämen vasen puoli pidetään suljettuna. Jos kirurgi arvioi, että virtauksen on oltava painovoimalla saatavaa virtausta voimakkaampi, liian paineen syntyminen on estettävä säätelemällä imuletkun virtausta, jotta paine ei aiheuta hemolyysiä eikä sydämeen joudu ilmaa.

Varotoimenpiteet

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Alla kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa, kirurgisen toimenpiteen tyyppi sekä käytettävien järjestelmien tyyppi.

Kardioplegiset liuokset on infusoitava mahdollisimman alhaisella, kirurgisiin tekniikoihin sopivalla paineella, jotta ei aiheudu hemolyysia eivätkä verisuonet vaurioidu.

Poista kanyyli vetämällä se aortasta ennen tupakkapussiommelten kiristämistä, jotta ompeleet eivät tartu kanyylin kärjen sivu- tai muihin aukkoihin.

Kanyyli on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi. ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN.

Haittavaikutukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisiin verenkiertojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muassa infektiot, verenhukka, trombien muodostuminen, emboliset tapahtumat sekä laitteen siirtyminen pois paikoiltaan. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti steriilille alueelle. Poista joustavan kärjen suojukseksi asetettu letku ja hävitä se.
2. Tarkista luer-liitäntä pitämällä kiinni kanyylin luer-naarasliittimestä ja kääntämällä neulan luer-urosliitintä vastapäivään.
3. Varmista, että ohjain liikkuu tasaisesti vetämällä ohjain kokonaan pois kanyylista. Tarkista sisäänvientineulan kärki vääntymisen tai vaurioiden varalta. Aseta ohjain varovasti takaisin kanyyliin, kiinnitä luer-urosliitin uudelleen ja lukitse se paikalleen pitämällä kiinni kanyylin luer-naarasliittimestä ja kääntämällä neulan luer-urosliitintä myötäpäivään. Älä kiristä liikaa.

   Huomautus: Aseta ohjain varovasti takaisin paikalleen.
4. Sulje ilmanpoistoletkun puristin ja painemonitorointiletkun kolmitiehana (vain malli 24009).
5. Tarkista mallin 24009 lisävalvontapakkaus vaurioiden varalta. Jos pakkaus on ehjä, avaa ulommainen pakkaus ja siirrä valvontapakkaus aseptisesti steriilille alueelle. Anna pakkauksen muuntimeen liitettävä pää siitä vastaavalle henkilölle. Kytke pakkaus paineenmuuntimeen ja poista ilma pakkauksesta huuhtelemalla se heparinoidulla suolaluoksella.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Tee kaksi tupakkapussiommelta kanyylin asetuskohtaan. Käytä sideharsotaitoksia. Vedä ompeleet langankiristimien läpi.
7. Työnnä kanyyli kiertoliikkeellä aorttaan tupakkapussiommelten rajaaman alueen keskeltä.

   Varoitus: Kanyylin sivuaukkojen on oltava kanyylin asettamisen jälkeen aortan sisällä, jotta aortan seinään ei synny ylimääräistä onteloa. Kardioplegisen liuoksen antamisen aikana on vältettävä sydämen ja aortan liikuttamista siten, että kanyyli liikahtaa tai irtoaa.
8. Jos kanyylin kärjessä on laippa, vedä ommelten päät laipan aukon läpi. Aseta sideharsotaitos laipan päälle. Vedä langankiristimet kireälle ja kiinnitä pihdeillä. Toista vaiheet toisessa ompeleessa. Jos kärjessä ei ole laippaa, vedä langankiristimet tiukasti sideharsotaitosta vasten ja kiinnitä pihdeillä.
9. Kiinnitä langankiristimet kanyyliin sopivista kohdista.
10. Avaa ilmanpoistoletkun puristin ja poista kärjen ja puristimen väliin jäänyt ilma aortasta. Sulje puristin.
11. Poista ohjain kiertämällä liitoksesta ja vetämällä ohjain tasaisesti pois kanyylista. Pihditä kanyylin joustava letku tulokohdan alta letkupuristimella (toimitetaan vain mallin 20012S mukana). Kun olet vetänyt neulan ulos, ÄLÄ työnnä sitä takaisin kanyyliin.

    Flow-Guard™ -mallit: irrota neulan kahva Flow-Guard™ -keskittimestä pitämällä kiinni keskittimestä ja kiertämällä neulan kahvaa vastapäivään. Vedä neulan kahvaa, kunnes neulan kärki menee luer-urosliittimeen. Kun olet vetänyt neulan ulos, ÄLÄ työnnä sitä takaisin kanyyliin (kuva 2).

    Kun kanyyli täyttyy verellä, pihditä kanyyli sopivasta kohdasta luer-naarasliittimen alapuolelta (kuva 3).

    Irrota neula kanyylista. Sisäänvientineula saattaa taipua Flow-Guard™-keskittimessä, kun se on vedetty luer-urosliittimeen, jotta neulan kärki lukittuu sen sisään (kuva 4).
12. Liitä tuloliitin kardioplegisiin antoletkuihin ja poista letkuun jäänyt ilma aortan tyven veren takaisinvirtauksen avulla. Jos käytössä on malli 24009, avaa kolmitiehana ja poista letkusta ilma antamalla veren virrata taaksepäin letkussa. Sulje kolmitiehana. Liitä lisäpakkauksen avoin pää kolmitiehanaan. Avaa kolmitiehana ja poista letkusta ilma. Varmista, että paineenmuunnin ja monitorointiletku toimivat oikein.
13. Liitä ilmanpoistoletkun poistoliitin sydänkeuhkokoneen imuletkuun.
14. Kardioplegisen liuoksen saa antaa vasta, kun ilma on kokonaan poistettu kanyylista (ja pihteihin asti ilmanpoistoletkusta). Avaa kardioplegisen liuoksen antamista varten tuloletkun puristin, kun ilmanpoistoletku on pihditetty. Jos kanyylissa on ilmaa, ilmanpoistoletku on avattava ja ilma on imettävä pois. Kardiopleginen liuos on annettava hitaasti, jotta ilma siirtyy kanyylissa taaksepäin ja sen voi imeä poistoletkuun.
15. Aortan pihdittämisen jälkeen ilmanpoiston voi aloittaa avaamalla ilmanpoistoletkun puristimen ja sulkemalla tuloletkun puristimen (toimitetaan vain mallin 20012S mukana).
16. Poista kardiopulmonaarisen ohitusleikkauksen jälkeen kanyyli kokonaan ja sido tupakkapussiompeleet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ AORTAN TYVEN KANYYLI JA ILMANPOISTOLETKU, JÄLJEMPÄNÄ ”TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Aortarotkanyl med ventilationsslang

Produktbeskrivning

Aortarotkanylen med ventilationsslang består av en mjuk, böjlig spets med tunna väggar som är permanent fäst vid en böjlig adapter av Y-typ. En mjuk slang är permanent fäst vid Y-typadapterns både inlopp och ventilationsport. Kanylinloppsbeslaget är av hona-luertyp och ventilationsportbeslaget (utlopp) är en påstickskontakt för slang med innerdiameter 0,48–0,64 cm. Mandrängen är förpackad tillsammans med kanylen.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Kanylen är avsedd att användas under kardiopulmonal bypass för tillförsel av kardioplegilösning och ventilation av vänsterhjärtat under upp till 6 timmar. Kanylen kan användas till att aspirera luft från aorta vid slutet av bypassoperationen. Kanylmodell 24009 kan också användas till att övervaka tryck i aorta.

Varningar

Om mandrängen tas bort från kanylen INNAN den placeras i aorta ska du vara försiktig när du sätter tillbaka mandrängen så att inte kanylens eller spetsens inneryta rispas eller mejslas. Sätt INTE tillbaka mandrängen i kanylen när du en gång har tagit ut den EFTER placering i aorta.

Om du använder kanylen tillsammans med aortaavstängning för perfusion av koronarartärerna kan det medföra att hjärtat inte får rätt perfusion, ifall aortaklaffen inte fungerar fullödigt eller om koronarartärerna har ytterligare fel och/eller ocklusioner.

När du ventilerar med tryckmätaren (Model 24009) måste tryckslangens avstängningskran vara stängd för att hindra att det sugs in luft genom tryckslangen. Gravitationsdränage rekommenderas i situationer där vänsterhjärtat förblir oöppnat. Om kirurgen bedömer att det krävs högre flödeshastighet än vad som kan erhållas genom gravitationsdränage, måste vakumslangens flödeshastighet vara korrekt reglerad för att hindra för höga tryck som kan orsaka hemolys eller luftinsugning.

Försiktighetsåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgiska procedurer och tekniker används. Denna bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurger skall med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet, typ av kirurgiskt ingrepp och typ av använda tillförsel- eller vakuumsystem, bedöma om proceduren är lämplig.

När kardioplegilösning tillförs ska du använda lägsta möjliga tryck som kan användas till kirurgiska tekniker, för att minska hemolys eller kärlskador.

När du tar bort kanylen drar du ut den ur aorta innan du drar åt tobakspungssuturen för att hindra att suturen fastnar i kanylspetsens sidohål eller skåror.

Kanylen är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland infektioner, blodförlust, trombbildning, emboliska händelser och dislokation. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid injektionsstället om bruksanvisningen inte följs.

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Öppna förpackningen om den är oskadad och ej utgången. Flytta över kanylen till det sterila området med aseptisk teknik. Ta bort slangen som sitter som skydd över den böjliga spetsen och kassera den.
2. Kontrollera beslagets lueranslutning genom att första hålla i kanylens hona-lueradapter och vrida nålehetens hane-luer moturs.
3. Dra tillbaka mandrängen helt från kanylen för att säkerställa att mandrängen kan dras tillbaka mjukt. Inspektera mandrängens spets för att säkerställa att spetsen inte oavsiktligt har böjts eller skadats. Ta försiktigt bort kanylens mandräng och sätt sedan tillbaka hane-luern och fixera den genom att hålla i kanylens hona-luer och vrida nålenhetens hane-luer medurs. Dra inte åt för hårt.

   Observera: Var försiktigt när du sätter tillbaka mandrängen.
4. Kläm åt ventilationsslangens klämma och stäng avstängningskranen på tryckmätningsslangen (endast modell 24009).
5. När du använder modell 24009 inspekterar du att förlängningssetet för mätning inte har skador. Öppna förpackningen om den är oskadad. Flytta över setet till det sterila området med aseptisk teknik. Lämna över setänden som ska anslutas till transducern, till rätt person. Anslut setet till trycktransducern och spola setet med hepariniserad koksaltlösning för avluftning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Lägg med hjälp av kompresser två tobakspungssuturer på önskad plats för kanylen. Dra suturerna genom tourniquetter.
7. Sätt med en roterande rörelse in kanylen i aortan, mitt i området som är avgränsat med tobakspungssuturer.

   Obs! Kanylen måste vara helt införd, med sidohål eller skåror, i aortan för att undvika risken för falska lumen i aortaväggen. Under tillförsel av kardioplegilösning är det viktigt att du ser till att inte hjärtat och aortan rubbas så att kanylens placering ändras.
8. Om kanylspetsen har en fläns, drar du suturändarna genom en av skårorna i flänsen. Sätt kompressen ovanpå flänsen. Dra åt tourniquetterna hårt och kläm åt. Upprepa med den andra suturen. Om spetsen inte har någon fläns drar du bara tourniquetterna hårt genom kompresserna och klämman.
9. Knyt fast tourniquetterna vid kanylen på önskat ställe.
10. Öppna klämman på ventilationsslangen och pressa ur luft som kan ha stängts in mellan spetsen och klämman genom bakåtblödning från aorta. Förslut klämman.
11. Ta bort mandrängen genom att rotera låsbeslaget och dra mandrängen mjukt ur kanylen. Kläm åt kanylen, med hjälp av en slangklämma (medföljer endast modell 20012S), vid önskad plats på den mjuka slangen under inloppsbeslaget. När den har dragits tillbaka ska du INTE trycka in nålen i kanylen igen.

    På Flow-Guard™-modeller lossar du nålhandtaget från Flow-Guard™-låsnav genom att hålla låsnavet och vrida nålhandtaget moturs. Dra nålhandtaget tillbaka tills nålspetsen har dragits tillbaka in i hane-luerbeslaget. När den har dragits tillbaka ska du INTE trycka in nålen i kanylen igen (Bild 2).

    När kanylen har fyllts med blod klämmer du åt den vid önskad plats under hona-lueradaptern (Bild 3).

    Koppla bort nålenheten från kanylen. Mandrängen kan böjas vid Flow-Guard™-låsnavet med nålen helt indragen för att låsa den vassa spetsen i hane-luerbeslaget (Bild 4).
12. Anslut inloppsbeslaget till kardioplegitillförselkretsen och var noga med att på rätt sätt släppa ut eventuell instängd luft pga. bakåtblödning från aortaroten. När du använder modell 24009, öppnar du avstängningskranen och låter blodet åka tillbaka genom slangen för att pressa ur luften. Stäng kranen. Anslut förlängningssetets öppna ände till avstängningskranen. Öppna avstängningskranen och låt blodet pressa ut instängd luft ur slangen. Kontrollera att trycktransducern och mätningsslangen fungerar rätt.
13. Anslut utloppsbeslaget på ventilationsslangen till vakuumslangen från hjärt/lung-maskinen.
14. Kardioplegilösning bör endast tillföras när kanylen (inklusive ventilationsslangen upp till klämman) är helt fri från luft. Öppna klämman på inloppsslangen med ventilationsslangen hopklämd för att tillföra kardioplegi. Om det finns kvar luft i kanylen ska ventilationsslangen öppnas och vakuum tillföras. Kardioplegilösning ska tillföras mycket långsamt så att eventuell instängd luft pressas ner genom kanylen och sedan trycks ut i ventilationen.
15. När aortan är avstängd kan ventilation startas genom att lossa på ventilationsslangens klämma och försluta inloppsslangens klämma (medföljer endast modell 20012S).
16. När den kardiopulmonala bypassoperationen är slutförd tas kanylen bort och tobakspungssuturer fästs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT ARTÄRROTKANYLEN, KALLAD "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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 friskrivningen från ansvar inte innehöll den del som underkänts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Κάνουλα αορτικής ρίζας με γραμμή εξαερισμού

Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα αορτικής ρίζας με γραμμή εξαερισμού αποτελείται από ένα μαλακό, εύκαμπτο άκρο με λεπτά τοιχώματα, το οποίο είναι μόνιμα προσαρτημένο σε εύκαμπτο προσαρμογέα τύπου Y. Η εύκαμπτη σωλήνωση είναι μόνιμα προσαρτημένη και στην είσοδο και στη θύρα εξαερισμού του προσαρμογέα τύπου Y. Ο σύνδεσμος εισόδου της κάνουλας είναι ένα θηλυκό luer και ο σύνδεσμος της θύρας εξαερισμού (εξόδου) είναι ένας σύνδεσμος εφαρμογής με ολίσθηση για σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 0,48 cm (3/16") έως 0,64 cm (1/4"). Ο εισαγωγέας συσκευάζεται εντός του σώματος της κάνουλας.

Στείρα, μη πυρετογόνος, μίας χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Η κάνουλα αυτή προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης για τη χορήγηση διαλυμάτων καρδιοπληγίας και για τον εξαερισμό της αριστερής καρδιάς για μέχρι και 6 ώρες. Η κάνουλα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αναρρόφηση αέρα από την αορτή στο τέλος της επέμβασης παράκαμψης. Το μοντέλο 24009 της κάνουλας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της πίεσης στην αορτή.

Προειδοποιήσεις

Εάν η βελόνα εισαγωγής αφαιρεθεί από την κάνουλα ΠΡΟΤΟΥ αυτή τοποθετηθεί στην αορτή, προσέξτε κατά την επανεισαγωγή του εισαγωγέα για να αποφύγετε την πρόκληση τομών ή αυλακώσεων στην εσωτερική επιφάνεια της κάνουλας ή στο άκρο. ΜΗΝ επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγής στην κάνουλα μόλις αφαιρεθεί ΜΕΤΑ την τοποθέτηση στην αορτή.

Η χρήση αυτής της κάνουλας σε συνδυασμό με αποκλεισμό της αορτής για αιμάτωση των στεφανιαίων αρτηριών ενδέχεται να μην οδηγήσει σε επαρκή αιμάτωση της καρδιάς, σε περίπτωση ανεπάρκειας της αορτικής βαλβίδας ή εκτεταμένης νόσου και/ή αποφράξεων των στεφανιαίων αρτηριών.

Κατά τον εξαερισμό με τη μέθοδο της παρακολούθησης της πίεσης (μοντέλο 24009), η στρόφιγγα στη γραμμή πίεσης πρέπει να είναι κλειστή για την αποφυγή εισρόφησης αέρα μέσω της γραμμής πίεσης. Σε περιπτώσεις που η αριστερή καρδιά θα παραμείνει κλειστή, συνιστάται η παροχέτευση με βαρύτητα. Εάν, κατά την κρίση του χειρουργού, απαιτούνται υψηλότερες τιμές παροχής από αυτές που μπορούν να επιτευχθούν μέσω της παροχέτευσης με βαρύτητα, η παροχή στη γραμμή αναρρόφησης πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για την αποφυγή υπερβολικών πιέσεων, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν αιμόλυση ή εισαγωγή αέρα.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογήσουν την καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση την προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης και τον τύπο των συστημάτων χορήγησης και αναρρόφησης που χρησιμοποιούνται.

Κατά την έγχυση διαλύματος καρδιοπληγίας, χρησιμοποιήστε όσο το δυνατό χαμηλότερες τιμές πίεσης που είναι σύμφωνες με χειρουργικές τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας αιμόλυσης ή βλάβης των αγγείων.

Κατά την αφαίρεση της κάνουλας, αποσύρετέ την από την αορτή, προτού συσφίξετε το ράμμα περίπαρσης, για την αποφυγή εμπλοκής του ράμματος στις πλευρικές οπές ή στις σχισμές του άκρου της κάνουλας.

Η κάνουλα είναι σχεδιασμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συσκευή αυτή, όπως όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να παρουσιάσει παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβου, εμβολικά επεισόδια και μετατόπιση. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Αφαιρέστε τη σωλήνωση που είχε τοποθετηθεί πάνω από το εύκαμπτο άκρο ως προστατευτικό και απορρίψτε τη.
2. Ελέγξτε τη σύνδεση του συνδέσμου luer κρατώντας πρώτα τον προσαρμογέα θηλυκού luer της κάνουλας και περιστρέφοντας το αρσενικό luer της διάταξης της βελόνας αριστερόστροφα.
3. Αποσύρετε πλήρως τον εισαγωγέα από την κάνουλα για να διασφαλίσετε ότι ο εισαγωγέας μπορεί να αποσυρθεί ομαλά. Επιθεωρήστε το άκρο του εισαγωγέα για να διασφαλίσετε ότι το άκρο δεν έχει υποστεί ακούσια κάμψη ή ζημιά. Επανατοποθετήστε με προσοχή τον εισαγωγέα στην κάνουλα, στη συνέχεια

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

επανεμπλέξτε το αρσενικό luer και ασφαλίστε το στη θέση του κρατώντας το θηλυκό luer της κάνουλας και περιστρέφοντας το αρσενικό luer της διάταξης της κάνουλας δεξιόστροφα. Μη σφίγγετε υπερβολικά.

Σημείωση: Να είστε προσεκτικοί κατά την επανεισαγωγή του εισαγωγέα.

4. Κλείστε το σφιγκτήρα στη γραμμή εξαερισμού και τη στρόφιγγα στη γραμμή παρακολούθησης πίεσης (μόνο για το μοντέλο 24009).
5. 'Οταν χρησιμοποιείτε το μοντέλο 24009, επιθεωρήστε τη συσκευασία του σετ προέκτασης παρακολούθησης για τυχόν ζημιά. Εάν δεν υπάρχει ζημιά, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το σετ στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Δώστε στο κατάλληλο πρόσωπο το άκρο του σετ που πρόκειται να συνδεθεί στο μορφοτροπέα. Συνδέστε το σετ στο μορφοτροπέα πίεσης και εκπλύνετε το σετ με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για την αφαίρεση του αέρα.
6. Τοποθετήστε δύο ράμματα περίπαρσης χρησιμοποιώντας ταινίες αγγειακής αναστόμωσης στο επιθυμητό σημείο καθετηριασμού. Ανασύρετε τα ράμματα μέσω αιμοστατικών ταινιών.
7. Εισάγετε την κάνουλα εντός της αορτής στο κέντρο της περιοχής που περικλείεται από το ράμμα περίπαρσης με περιστροφική κίνηση.

   Προσοχή: Η κάνουλα πρέπει να εισαχθεί πλήρως με τις πλευρικές οπές ή τις σχισμές στο εσωτερικό της αορτής για την αποφυγή του κινδύνου δημιουργίας ψευδοαυλού εντός του τοιχώματος της αορτής. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης του διαλύματος καρδιοπληγίας, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή χειρισμών της καρδιάς και της αορτής που θα μπορούσαν να μετατοπίσουν την κάνουλα.
8. Εάν το άκρο της κάνουλας φέρει περιαυχένιο, ανασύρετε τα άκρα του ράμματος μέσω μιας από τις σχισμές του περιαυχενίου. Τοποθετήστε την ταινία αγγειακής αναστόμωσης επάνω από το περιαυχένιο. Τραβήξτε τις αιμοστατικές ταινίες και συσφίξτε. Επαναλάβετε με το άλλο ράμμα. Εάν το άκρο δεν φέρει περιαυχένιο, απλά τραβήξτε τις αιμοστατικές ταινίες επάνω στις ταινίες αγγειακής αναστόμωσης και συσφίξτε.
9. Επιδέστε τις αιμοστατικές ταινίες στην κάνουλα, σε κατάλληλο σημείο.
10. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη γραμμή εξαερισμού και εκκενώστε όλον τον αέρα που ενδέχεται να είναι παγιδευμένος μεταξύ του άκρου και του σφιγκτήρα εκκενώνοντας προς τα πίσω την αορτή. Κλείστε το σφιγκτήρα.
11. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα περιστρέφοντας το σύνδεσμο ασφάλισης και ανασύροντας τον εισαγωγέα ομαλά έξω από την κάνουλα. Συσφίξτε την κάνουλα σε κατάλληλο σημείο επάνω στην εύκαμπτη σωλήνωση κάτω από το σύνδεσμο εισόδου χρησιμοποιώντας ένα σφιγκτήρα σωλήνωσης (διατίθεται μόνο με το μοντέλο 20012S). Μόλις ανασυρθεί, ΜΗΝ πιέσετε τη βελόνα προς τα πίσω στο σώμα της κάνουλας.

    Για τα μοντέλα Flow-Guard™, απεμπλέξτε τη λαβή της βελόνας από τον ομφαλό ασφάλισης Flow-Guard™, κρατώντας τον ομφαλό ασφάλισης και περιστρέφοντας τη λαβή της βελόνας αριστερόστροφα. Τραβήξτε τη λαβή της βελόνας προς τα πίσω έως ότου η αιχμή της βελόνας ανασυρθεί μέσα στον αρσενικό σύνδεσμο luer. Μόλις ανασυρθεί, ΜΗΝ πιέσετε τη βελόνα προς τα πίσω στο σώμα της κάνουλας (Εικόνα 2).

    Μετά την πλήρωση της κάνουλας με αίμα, συσφίξτε την κάνουλα σε κατάλληλο σημείο κάτω από τον προσαρμογέα θηλυκού luer (Εικόνα 3).

    Αποσυνδέστε τη διάταξη της βελόνας από την κάνουλα. Η βελόνα εισαγωγής ενδέχεται να έχει καμφθεί στον ομφαλό ασφάλισης Flow-Guard™ με τη βελόνα να έχει ανασυρθεί πλήρως για να ασφαλίσει το αιχμηρό σημείο εντός του αρσενικού συνδέσμου luer (Εικόνα 4).
12. Συνδέστε το σύνδεσμο εισόδου στο κύκλωμα χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας, λαμβάνοντας τις απαραίτητες προφυλάξεις για την επαρκή αφαίρεση τυχόν παγιδευμένου αέρα εκκενώνοντας προς τα πίσω την αορτική ρίζα. Όταν χρησιμοποιείτε το μοντέλο 24009, ανοίξτε τη στρόφιγγα και αφήστε το αίμα να επανέλθει στο εσωτερικό της γραμμής προκειμένου να απομακρυνθεί ο αέρας. Κλείστε τη στρόφιγγα. Συνδέστε το ανοικτό άκρο του σετ προέκτασης στη στρόφιγγα. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκτονώστε τον αέρα που είναι παγιδευμένος στη γραμμή. Επιβεβαιώστε ότι ο μορφοτροπέας πίεσης και η γραμμή παρακολούθησης λειτουργούν σωστά.
13. Συνδέστε το σύνδεσμο εξόδου της γραμμής εξαερισμού στη γραμμή αναρρόφησης από το καρδιοπνευμονικό μηχάνημα.
14. Το διάλυμα καρδιοπληγίας θα πρέπει να χορηγείται μόνον όταν η κάνουλα (συμπεριλαμβανομένης της γραμμής εξαερισμού έως το σφιγκτήρα) έχει εκκενωθεί πλήρως από τον αέρα. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη γραμμή εισόδου, έχοντας συσφίξει με σφιγκτήρα τη γραμμή εξαερισμού για τη χορήγηση καρδιοπληγίας. Εάν παραμένει αέρας στην κάνουλα, θα πρέπει να ανοίξετε τη γραμμή εξαερισμού και να εφαρμοστεί αναρρόφηση. Το διάλυμα καρδιοπληγίας θα πρέπει να χορηγείται με πολύ βραδύ ρυθμό, ώστε τυχόν παγιδευμένος αέρας να μετακινηθεί προς τα κάτω στην κάνουλα και στη συνέχεια να ωθηθεί στον εξαερισμό.
15. Μετά τον αποκλεισμό της αορτής, μπορεί να ξεκινήσει ο εξαερισμός ανοίγοντας το σφιγκτήρα στη γραμμή εξαερισμού και κλείνοντας το σφιγκτήρα (διατίθεται μόνο στο μοντέλο 20012S) στη γραμμή εισόδου.
16. Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, αποσύρετε εντελώς την κάνουλα και κατόπιν περιδέστε το(τα) ράμμα(τα) περίπαρσης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η παρακάτω αποποίηση εγγύησης εφαρμόζεται σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΛΟ ΠΟΥ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΡΙΖΑΣ ΜΕ ΓΡΑΜΜΗ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ, Η ΟΠΟΙΑ ΕΦΕΞΗΣ ΘΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΕΙ ΜΕ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΤΡΟΠΟ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΠΟΛΛΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιβαίνοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν μέρος ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο, άκυρο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Aortarodskanyle med udluftningsslange

Produktbeskrivelse

Aortarodskanylen med udluftningsslange består af en blød, bøjelig spids med tynde vægge, der permanent sidder fast på en bøjelig Y-adapter. Den bøjelige slange sidder permanent fast på både indløbs- og udløbsporten på Y-adapteren. Kanyleindløbets fitting er en hun-luer, og udluftningsportens fitting (udløb) er et stik lige til at sætte på til slanger med en indvendig diameter på 0,48 cm til 0,64 cm. Indføreren er inde i selve kanyledelen.

Steril, non-pyrogen, må kun bruges én gang.

Brugsanvisning

Denne kanyle er beregnet til brug under kardiopulmonale bypass-indgreb til indgivelse af kardioplegiopløsninger og udluftning af venstre hjertekammer i op til 6 timer. Kanylen kan anvendes til at fjerne luft fra aorta ved afslutningen af bypass-indgrebet. Model 24009 kanylen kan også anvendes til at monitorere tryk i aorta.

Advarsler

Hvis indførernålen fjernes fra kanylen, FØR anbringelse i aorta, skal der udvises forsigtighed ved isætning af indføreren igen for at undgå snit eller huller på den indvendige overflade af kanylen eller spidsen. Indførernålen må IKKE isættes i kanylen igen, når den er fjernet, EFTER anbringelse i aorta.

Brug af denne kanyle sammen med aorta-krydsafklemning til perfusion af koronararterier medfører muligvis ikke tilstrækkelig perfusion af hjertet, hvis aortaklappen er inkompetent eller koronararterierne har omfattende skader og/eller okklusioner.

Ved udluftning med trykmonitorering (model 24009) skal stophanen på trykslangen lukkes for at undgå, at der trækkes luft gennem trykslangen. Drænage ved hjælp af tyngdekraften anbefales i situationer, hvor det venstre hjertekammer forbliver lukket. Hvis der efter kirurgens eget skøn kræves højere flowhastigheder end dem, der kan opnås ved hjælp af drænage via tyngdekraften, skal flowhastigheden i sugeslangen reguleres korrekt for at undgå for høje tryk, der kan medføre hæmolyse eller luftindblanding.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer, typen af det kirurgiske indgreb samt typen af de indgivelses- og sugesystemer, som anvendes.

Ved infusion af kardioplegiopløsning skal der anvendes så lavt et tryk som muligt i overensstemmelse med kirurgiske teknikker, så hæmolyse eller beskadigelse af karrene minimeres.

Når kanylen fjernes, skal den fjernes fra aorta, før tobaksposesuturen strammes, så det undgås, at suturen sidder fast i sidehullerne eller rillerne på kanylespidsen.

Kanylen er kun udformet og beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, trombosedannelse, emboli og løsrivelse. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis ubeskadiget, og anvendelsesdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagen og kanylen overflyttes til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik. Fjern røret, der er placeret over den bøjelige spids som beskyttelse og bortskaf det.
2. Kontrollér luer-fittingens tilslutning ved først at holde kanylens hun-lueradapter og dreje nålens han-luer del mod uret.
3. Træk indføreren tilbage fra kanylen, så det sikres, at kanylen nemt kan fjernes. Efterse indførerens spids, så det sikres, at spidsen ikke utilsigtet er blevet bøjet eller beskadiget. Anbring omhyggeligt indføreren i kanylen igen, flyt derefter om på han-lueren og lås den på plads ved at holde kanylens hun-luer og dreje nåledelens han-luer i urets retning. Må ikke overspændes.

   Bemærk: Udvis forsigtighed, når indføreren isættes igen.
4. Luk klemmen på udluftningsslangen og på stophanen på trykmonitoreringsslangen (kun model 24009).
5. Ved anvendelse af model 24009 efterses emballagen til monitoreringsforlængelsessættet for beskadigelse. Hvis ubeskadiget, åbnes emballagen og kanylen overflyttes til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik. Overdrag den ende af sættet, der skal tilsluttes til indføreren, til den relevante person. Tilslut sættet til tryktransduceren og skyl sættet med heparinisered saltvand for at fjern luft.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Placér to tobaksposesuturer ved hjælp af tamponer på det ønskede kanyleringssted. Træk suturerne gennem tourniqueter.
7. Indsæt kanylen i aorta i midten af det område, der er omgivet af tobaksposesuturen med en roterende bevægelse.

   Forsigtig: Kanylen skal være helt indsat med sidehullerne eller rillerne på indersiden af aorta for at mindske risikoen for falsk lumen inden i aortavæggen. Under infusion af kardioplegiopløsningen skal der udvises forsigtighed for at undgå manipulationer af hjertet og aorta, hvilket kan forflytte kanylen.
8. Hvis kanylespidsen har en flange, skal suturenderne trækkes gennem en af rillerne i flangen. Placér tamponen oven på flangen. Træk tourniqueterne stramt og afklem. Gentag for den anden sutur. Hvis spidsen ikke har en flange, skal tourniqueterne bare trækkes stramt ind mod tamponerne og afklemmes.
9. Bind tourniqueterne til kanylen på et passende sted.
10. Åbn klemmen på udluftningsslangen og fjern eventuel luft, som kan have samlet sig mellem spidsen og klemmen ved at lade blodet strømme tilbage fra aorta. Luk klemmen.
11. Fjern indføreren ved at dreje låsefittingen og trække indføreren ubesværet ud af kanylen. Afklem kanylen på et passende sted på den bøjelige slange under indløbsfittingen ved hjælp af en slangeklemme (medfølger ikke med undtagelse af model 20012S). Når den er trukket tilbage, må nålen IKKE skubbes tilbage i kanyledelen.

    For Flow-Guard™ modeller frakobles nålehåndtaget fra Flow-Guard™-låsemuffen ved at holde låsemuffen og dreje nålehåndtaget mod uret. Træk nålehåndtaget tilbage, indtil nålespidsen er trukket tilbage i han-luerfittingen. Når den er trukket tilbage, må nålen IKKE skubbes tilbage i kanyledelen (figur 2).

    Når kanylen er fyldt med blod, afklemmes kanylen på et passende punkt under hun-lueradapteren (figur 3).

    Frakobl nåledelen fra selve kanylen. Indførernålen må godt blive bøjet ved Flow-Guard™-låsemuffen med nålen fuldt trukket tilbage, så den skarpe spids i han-luerfittingen (figur 4) kan låses.
12. Tilslut indløbsfittingen til kardioplegi-indgivelseskredsløbet, og træf de fornødne foranstaltninger, så eventuel luft, der samles, fjernes, ved at lade blodet strømme tilbage fra aortaroden. Ved brug af model 24009 åbnes stophanen, så blodet kan strømme tilbage via slangen, så den tømmes for luft. Luk stophanen. Tilslut den åbne ende af forlængelsessættet til stophanen. Åbn stophanen og tøm slangen for luft. Kontrollér, at tryktransduceren og monitoreringsslangen fungerer korrekt.
13. Tilslut udløbsfittingen på udluftningsslangen til sugeslangen fra hjerte-lungemaskinen.
14. Kardioplegiopløsning skal kun indgives, når kanylen (inklusive udluftningsslangen op til klemmen) er helt fri for luft. Åbn klemmen på indløbsslangen med udluftningsslangen afklemt for at indgive kardioplegi. Hvis der stadig er luft i kanylen, skal udluftningsslangen åbnes, og der foretages sugning. Kardioplegiopløsningen skal indgives ved meget lave hastigheder, så luft, der har samlet sig, kan bevæge sig ned gennem kanylen for derefter at blive trukket ind i ventilationsåbningen.
15. Når aorta er blevet kryds-afklemt, kan udluftningen påbegyndes ved at åbne udluftningsslangen og lukke klemmen (medfølger ikke med undtagelse af model 20012S) på indløbsslangen.
16. Når det kardiopulmonale indgreb er afsluttet, skal kanylen trækkes helt tilbage og tobaksposesuturen(e) strammes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM AORTARODSKANYLEN MED UDLUFTNINGSSLANGE I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT, ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i en kompetent jurisdiktion anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldige.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kaniula aortalna z ventem

Opis produktu

Kaniula aortalna z ventem składa się z miękkiej, elastycznej, cienkościennej końcówki, trwale przymocowanej do elastycznej przejściówki Y. Zarówno przy wlocie, jak i vencie przejściówki Y znajdują się trwale przymocowane elastyczne dreny. Łącznik wlotu kaniuli to żeński luer, natomiast łącznik ventu (wylot) to wsuwany konektor do drenów o średnicy wewnętrznej od 0,48 cm do 0,64 cm. Introduktor jest umieszczony w korpusie kaniuli.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Kaniula jest przeznaczona do stosowania w trakcie krążenia pozaustrojowego i służy do podawania kardiopleginy oraz odprowadzania powietrza z lewego serca w zabiegach trwających do 6 godzin. Kaniula może być używana do aspiracji powietrza z aorty po zakończeniu krążenia pozaustrojowego. Model 24009 kaniuli może również służyć do monitorowania ciśnienia w aorcie.

Ostrzeżenia

Jeśli igła introduktora zostanie usunięta z kaniuli PRZED jej umieszczeniem w świetle aorty, należy zachować ostrożność podczas ponownego umieszczania introduktora, aby zapobiec przecięciu lub wyżłobieniu wewnętrznej powierzchni kaniuli lub końcówki. NIE należy ponownie wsuwać igły introduktora do kaniuli PO umieszczeniu kaniuli w aorcie.

Użycie tej kaniuli w połączeniu z podwiązaniem aorty w celu perfuzji tętnic wieńcowych może spowodować nieadekwatną perfuzję serca w przypadku niedomykalności zastawki aorty lub poważnego schorzenia i/lub okluzji tętnic wieńcowych.

W trakcie odpowietrzania przy użyciu kaniuli z portem do pomiaru ciśnienia (model 24009) należy zamknąć kurek zamykający na linii do pomiaru ciśnienia, aby zapobiec przedostawaniu się powietrza przez linię do pomiaru ciśnienia. Drenaż grawitacyjny jest zalecany w sytuacjach, w których lewe serce będzie pozostawało zamknięte. Jeśli w ocenie chirurga drenaż grawitacyjny nie zapewnia wymaganej prędkości przepływu, należy ją odpowiednio wyregulować na linii odsysającej, aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia, które mogłoby doprowadzić do hemolizy lub przedostania się powietrza.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość zabiegu musi być oceniona każdorazowo przez chirurga w oparciu o jego własne wykształcenie medyczne i doświadczenie oraz po uwzględnieniu rodzaju zabiegu chirurgicznego, a także używanych systemów podawania i odsysania.

W trakcie infuzji kardiopleginy należy utrzymywać najniższe możliwe ciśnienie, zgodnie z technikami chirurgicznymi, aby zminimalizować ryzyko hemolizy lub uszkodzenia naczyń.

Wyjmując kaniulę, należy wycofać ją z aorty przed zaciśnięciem szwu kapciuchowego, aby zapobiec zaczepieniu się szwu w bocznych otworach końcówki kaniuli.

Kaniula została opracowana i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. PRODUKT DO JEDNORAZOWEGO ZASTOSOWANIA.

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcje, utrata krwi, powstanie skrzepliny, zdarzenia zatorowe czy przemieszczenie. W przypadku niestosowania się do Instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia żyły i powikłań.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole. Usunąć dreny umieszczone wokół elastycznej końcówki jako jej zabezpieczenie i wyrzucić.
2. Sprawdzić połączenie łącznika luer, trzymając żeńską przejściówkę luer kaniuli i przekręcając męską końcówkę luer zestawu igły w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Całkowicie wyjąć introduktor z kaniuli, aby sprawdzić, czy czynność ta przebiega płynnie. Skontrolować punkt introduktora pod kątem przypadkowego zgięcia lub uszkodzona. Ostrożnie wsunąć introduktor do kaniuli, założyć męską końcówkę luer i zablokować ją, trzymając żeńską przejściówkę luer kaniuli i przekręcając męską końcówkę luer zestawu igły w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Nie dokręcać za mocno.

   Uwaga: Zachować ostrożność podczas ponownego wsuwania introduktora.
4. Zamknąć zacisk na vencie oraz kurek zamykający na linii do pomiaru ciśnienia (tylko model 24009).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Używając modelu 24009, skontrolować zestaw rozszerzający do monitorowania pod kątem uszkodzeń. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść zestaw na sterylne pole. Przekazać końcówkę zestawu, która ma zostać podłączona do przetwornika odpowiedniej osobie. Podłączyć zestaw do przetwornika ciśnienia i przepłukać go roztworem soli fizjologicznej z heparyną celem usunięcia powietrza.
6. Używając wacików, założyć dwa szwy kapciuchowe w żądanym miejscu kaniulacji. Przeciągnąć szwy przez opaski zaciskowe.
7. Ruchem rotacyjnym wprowadzić kaniulę do aorty przez środek pola ograniczonego przez szwy kapciuchowe.

   Przestroga: Kaniulę należy włożyć tak, aby w świetle aorty znalazły się również boczne otwory. Pozwala to uniknąć ryzyka powstania rzekomego światła w ścianie aorty. Podczas infuzji kardiopleginy należy zachować ostrożność, aby uniknąć manipulowania sercem i aortą, co mogłoby doprowadzić do przemieszczenia kaniuli.
8. Jeśli końcówka kaniuli jest wyposażona w kołnierz, należy przeciągnąć końcówki szwów przez jeden z otworów w kołnierzu. Na górze kołnierza umieścić wacik. Zacisnąć mocno opaskę zaciskającą i założyć zacisk. Powtórzyć powyższe czynności w przypadku kolejnego szwu. W przypadku końcówki bez kołnierza wystarczy mocno zacisnąć opaskę zaciskową na wacikach i zacisku.
9. Przymocować obie opaski zaciskowe do kaniuli w dogodnym miejscu.
10. Otworzyć zacisk na vencie i usunąć powietrze, które mogło dostać się pomiędzy końcówkę a zacisk, pozwalając na wypływ krwi powyżej miejsca zacisku aorty. Zamknąć zacisk.
11. Obracając łącznik blokujący, płynnym ruchem wyjąć introduktor z kaniuli. Zacisnąć kaniulę w dogodnym miejscu elastycznego drenu poniżej łącznika wlotu, używając zacisku drenu (dostarczany wyłącznie z modelem 20012S). Po wycofaniu NIE wsuwać igły ponownie do korpusu kaniuli.

    W przypadku modeli z introduktorem Flow-Guard™ odłączyć rękojeść igły od występu blokującego introduktora Flow-Guard™, trzymając występ blokujący i przekręcając rękojeść igły w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wyciągnąć rękojeść igły do momentu, aż punkt igły znajdzie się w męskim łączniku luer. Po wycofaniu NIE wsuwać igły ponownie do korpusu kaniuli (Ryc. 2).

    Po wypełnieniu kaniuli krwią zacisnąć ją w dogodnym miejscu poniżej żeńskiej przejściówki luer (Ryc. 3).

    Odłączyć zestaw igły od kaniuli. Igłę introduktora można zgiąć w miejscu występu blokującego introduktora Flow-Guard™, wysuwając ją całkowicie w celu zablokowania ostrego punktu męskiego łącznika luer (Ryc. 4).
12. Podłączyć łącznik wlotu do obwodu do podawania kardioplegii, podejmując niezbędne środki ostrożności w celu usunięcia całego powietrza przez wypływ krwi powyżej miejsca zacisku aorty. W przypadku modelu 24009 otworzyć kurek zamykający i pozwolić na wypływ krwi przez linię w celu usunięcia z niej powietrza. Zamknąć kurek zamykający. Podłączyć przewód zestawu rozszerzającego do kurka zamykającego. Otworzyć kurek zamykający i odprowadzić powietrze znajdujące się w linii. Sprawdzić, czy przetwornik ciśnienia i linia pomiaru ciśnienia działają prawidłowo.
13. Podłączyć łącznik wylotu na vencie do linii odsysającej aparatu płuco-serce.
14. Podawać kardiopleginę wyłącznie po odprowadzeniu całego powietrza z kaniuli (w tym z ventu do miejsca zacisku). Po zaciśnięciu ventu w celu podania kardioplegii otworzyć zacisk na linii wlotu. Jeśli w kaniuli nadal występuje powietrze, otworzyć vent i wykonać odsysanie. Kardiopleginę należy podawać z bardzo małą prędkością, co umożliwia przesuwanie powietrza w dół kaniuli, a następnie jego usuwanie przez vent.
15. Po zaciśnięciu aorty powietrze można usunąć, otwierając zacisk na vencie i zamykając zacisk (dostarczany wyłącznie z modelem 20012S) na linii wlotu.
16. Po zakończeniu krążenia pozaustrojowego wyjąć całkowicie kaniulę i założyć szew bądź szwy kapciuchowe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA AORTALNA , NAZYWANA DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWAME JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących przepisów prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cânula de raiz aórtica com linha de ventilação

Descrição do produto

A Cânula de Raiz Aórtica com Linha de Ventilação consiste numa ponta macia, flexível, de paredes finas permanentemente ligada a um adaptador flexível em Y. A tubagem flexível está permanentemente ligada tanto à secção de entrada como à porta de ventilação do adaptador em Y. O encaixe da secção de entrada da cânula é um Luer fêmea e o encaixe da porta de ventilação (saída) é um conector deslizante para tubagens I.D. de 0,48 cm a 0,64 cm. O introdutor é enviado dentro do corpo da cânula.

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Esta cânula destina-se a ser utilizada em cirurgias de bypass cardiopulmonar, com uma duração máxima de seis horas, para a administração de cardioplegia e ventilação ao ventrículo e aurículo esquerdos. A cânula pode ser utilizada para aspirar ar da aorta no final da intervenção de bypass. A cânula do Modelo 24009 pode igualmente ser utilizada para monitorizar a pressão na aorta.

Avisos

Se a agulha do introdutor for retirada da cânula ANTES da colocação na aorta, tenha cuidado ao reinserir o introdutor de modo a evitar cortar ou rasgar a superfície interior da cânula ou ponta. NÃO reinsira a agulha do introdutor na cânula depois de esta ter sido retirada APÓS a colocação na aorta.

A utilização desta cânula em conjunto com o bloqueio aórtico cruzado para perfusão das artérias coronárias pode não resultar na perfusão adequada do coração se a válvula aórtica for incompetente ou as artérias coronárias tiverem extensivamente doentes e/ou com oclusões.

Ao ventilar com o estilo de monitorização da pressão (Modelo 24009), a torneira de passagem da linha de pressão deve estar fechada de modo a evitar aspirar ar da linha de pressão. A drenagem de gravidade é recomendada em situações em que o lado esquerdo do coração permanecerá fechado. Se, na opinião do cirurgião, foram necessários débitos superiores aos que podem ser obtidos através da drenagem de gravidade, o débito da linha de aspiração deve ser devidamente regulado para evitar pressões excessivas que possam causar hemólise ou bolhas de ar.

Precauções

Nota: As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título informativo. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento com base na sua própria formação e experiência médica, no tipo de procedimento cirúrgico e no tipo de sistemas de administração e aspiração utilizados.

Ao aplicar uma solução de cardioplegia, utilize as pressões mais baixas possíveis consistentes com as técnicas cirúrgicas, de modo a minimizar o risco de hemólise ou danos nos vasos.

Ao remover a cânula, retire-a da aorta antes de apertar a sutura em bolsa de tabaco de modo a evitar que esta fique presa nos orifícios ou ranhuras laterais da ponta da cânula.

Esta cânula foi concebida e destina-se apenas a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR.

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, infecções, perda de sangue, formação de trombos, embolia e deslocamento. Em caso de não observância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Retire a tubagem que foi colocada sobre a ponta flexível para protecção e elimine-a.
2. Verifique a ligação de encaixe de Luer segurando o adaptador de Luer fêmea da cânula e girando o Luer macho da agulha no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
3. Retire o introdutor da cânula por completo para garantir que este pode ser retirado sem percalços. Inspeccione a ponta do introdutor para garantir que não foi inadvertidamente torcida ou danificada. Substitua cuidadosamente o introdutor da cânula, depois, volte a inserir o Luer macho e fixe-o no lugar segurando o Luer fêmea da cânula e girando o Luer macho da agulha no sentido dos ponteiros do relógio. Não aperte demasiado.

   Nota: Tenha cuidado ao reinserir o introdutor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Feche a pinça na linha de ventilação e a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão (apenas para o Modelo 24009).
5. Ao utilizar o Modelo 24009, inspeccione se a embalagem da extensão de monitorização foi danificada. Se não existirem danos, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Passe a extremidade do produto a ligar ao transdutor à pessoa apropriada. Ligue o produto ao transdutor de pressão e lave-o com soro fisiológico para retirar o ar.
6. Coloque duas suturas em bolsa de tabaco utilizando compressas no local da canulação desejado. Puxe as suturas através de torniquetes.
7. Insira a cânula na aorta no centro da área compreendida pela sutura em bolsa de tabaco com um movimento rotativo.

   Atenção: A cânula deve estar totalmente inserida com os orifícios ou ranhuras laterais dentro da aorta para evitar o risco de falso lúmen dentro da parede da aorta. Durante a infusão da solução de cardioplegia, tenha cuidado para evitar manipulações do coração e aorta que possam deslocar a cânula.
8. Se a ponta da cânula tiver um flange, puxe as pontas da sutura através de uma das ranhuras do flange. Coloque a compressa em cima do flange. Aperte bem os torniquetes e coloque a pinça. Repita o passo com a outra sutura. Se a ponta não tiver flange, aperte bem os torniquetes contra as compressas e coloque a pinça.
9. Ate os torniquetes à cânula num sítio conveniente.
10. Abra a pinça da linha de ventilação e extraia o ar que possa estar preso entre a ponta e a pinça devido ao retorno de sangue da aorta. Feche a pinça.
11. Retire o introdutor girando o encaixe de bloqueio e puxando com cuidado o introdutor para fora da cânula. Feche a cânula num ponto conveniente da tubagem flexível, abaixo do encaixe da secção de entrada, utilizando uma pinça de tubagem (não fornecida, excepto com o Modelo 20012S). Uma vez retraída, NÃO volte a empurrar a agulha para dentro do corpo da cânula.

    Para os Modelos Flow-Guard™, desaperte o manípulo da agulha do encaixe de bloqueio Flow-Guard™, segurando este último e girando o manípulo da agulha no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio. Puxe novamente o manípulo da agulha até esta ficar retraída dentro do encaixe de Luer macho. Uma vez retraída, NÃO empurre a agulha de volta ao corpo da cânula (Figura 2).

    Depois de cheia com sangue, feche a cânula num sítio conveniente abaixo do adaptador de Luer fêmea (Figura 3).

    Separe a agulha da cânula. A agulha do introdutor pode ser torcida no encaixe de bloqueio Flow-Guard™ com a agulha totalmente retraída para bloquear a ponta afiada dentro do de Luer macho (Figura 4).
12. Ligue o encaixe da secção de entrada ao circuito de administração de cardioplegia, tomando as devidas precauções para remover correctamente o ar que possa ter ficado preso com o retorno de sangue da raiz aórtica. Ao utilizar o Modelo 24009, abra a torneira de passagem e permita que o sangue escoe pela linha para lhe retirar ar. Feche a torneira de passagem. Ligue a extremidade aberta da extensão à torneira de passagem. Abra a torneira de passagem e deixe que o ar preso na linha se escoe com o sangue. Verifique se o transdutor de pressão e a linha de monitorização estão a funcionar correctamente.
13. Ligue o encaixe de saída da linha de ventilação à linha de aspiração da máquina de circulação extracorpórea.
14. A solução de cardioplegia deve ser administrada apenas quando a cânula (incluindo a linha de ventilação até à pinça) estiver completamente isenta de ar. Abra a pinça na linha de entrada com a linha de ventilação fechada para administrar cardioplegia. Se o ar permanecer na cânula, a linha de ventilação deverá ser aberta e deverá ser aplicada aspiração. A solução de cardioplegia deverá ser administrada muito lentamente, para que o ar que possa estar preso desça pela cânula e seja depois aspirado pela ventilação.
15. Depois de efectuar um bloqueio cruzado na aorta, a ventilação poderá ser iniciada ao abrir a pinça da linha de ventilação e fechar a pinça (não fornecida, excepto com o Modelo 20012S) da linha de entrada.
16. Após o procedimento de bypass cardiopulmonar, retire a cânula por completo e ate a(s) sutura(s) em bolsa de tabaco.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DA CÂNULA DE RAIZ AÓRTICA COM LINHA DE VENTILAÇÃO, A PARTIR DAQUI REFERIDA COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, SE A QUEIXA FOR BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

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 da restante renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Havalandırma Hatlı Aortik Kök Kanülü

Ürün Tanımı

Havalandırma Hatlı Aortik Kök Kanülü, esnek bir Y tipi adaptöre kalıcı olarak takılan yumuşak, esnek ve ince duvarlı bir uçtan oluşur. Esnek boru, Y tipi adaptörün hem giriş hem de havalandırma portuna kalıcı olarak takılır. Kanül giriş bağlantısı dişi bir luerdir ve havalandırma portu bağlantısı (çıkış) 0,48 cm ila 0,64 cm iç çaplı borular için geçmeli bir konektördür. İntrodüser, kanül gövdesinin içine paketlenmiştir.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanül, kardiyopulmoner bypass sırasında 6 saate kadar kardiyopleji çözeltilerinin iletilmesi ve sol kalbin havalandırılmasında kullanılmak üzere endikedir. Kanül, bypass prosedürünün sonucunda aorttaki havayı aspire etmek için kullanılabilir. Model 24009 kanülü ayrıca, aorttaki basıncın izlenmesinde de kullanılabilir.

Uyarılar

Aorta yerleştirme işleminden ÖNCE introdüser iğnesi kanülden çıkarılırsa, kanülün veya ucun iç yüzeyin kesilmesini veya oyulmasını önlemek için introdüseri yeniden takarken dikkatli olun. Aorta yerleştirme işleminden SONRA, introdüser iğnesini kanülden çıkardıktan sonra kesinlikle YENİDEN TAKMAYIN.

Aortik valf yetersizse veya koroner arterlerde kapsamlı hastalık ve/veya tıkanıklıklar varsa, bu kanülün, koroner arterlerin perfüzyonu için aortik çapraz klempleme ile birlikte kullanılması kalbin yeterli perfüzyonunu sağlayamayabilir.

Basınç izleme stiliyle (Model 24009) havalandırma sağlarken, basınç hattı üzerinden hava çekilmesini önlemek için basınç hattı üzerindeki vana kapalı olmalıdır. Sol kalbin kapalı kalacağı durumlarda yerçekimiyle drenaj önerilir. Cerrahin takdirine göre yerçekimi drenajıyla sağlanabilecek olandan yüksek akış hızlarına gerek duyulacaksa, hemoliz veya hava sürüklenmesine neden olabilecek aşırı basınçları önlemek için emme hattındaki akış hızının en uygun şekilde düzenlenmesi gerekir.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgi amaçlı konulmuştur. Cerrahlar, gerçekleştirilen prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitim ve deneyimlerine, cerrahi prosedürün ve kullanılan iletim ve emme sistemlerinin türüne dayanarak değerlendirmelidir.

Kardiyopleji çözeltisini infüze ederken, hemoliz veya damar hasarı riskini en aza indirmek için cerrahi tekniklerle tutarlı olarak mümkün olan en düşük basınçları kullanın.

Kanülü çıkarırken, sütürün, kanül ucunun yan deliklerine veya yuvalarına takılmasını önlemek için, büzgü sütürünü sıkmadan önce kanülü aorttan geri çekin.

Bu kanül, sadece tek kullanım için tasarlanmış ve üretilmiştir. YENİDEN KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs formasyonu, embolik olaylar ve yer değiştirme gibi durumları da içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers etkilere sahiptir. Kullanım Talimatları izlenmezse, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve kullanım süresi içindeyse, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak kanülü steril bir alana taşıyın. Esnek ucun üzerine koruyucu olarak yerleştirilmiş boruyu çıkarın ve atın.
2. Önce kanülün dişi luer adaptörünü tutup, sonra da iğne tertibatının erkek luerini saat yönünün tersine bükerek luer bağlantısını kontrol edin.
3. İntrodüserin rahatça geri çekilebilmesini garanti etmek için, introdüseri kanülden tamamen çıkarın. İntrodüser üzerindeki noktayı kontrol ederek, noktanın yanlışlıkla bükülmediğinden veya zarar görmediğinden emin olun. İntrodüseri dikkatle yeniden kanüle yerleştirin; ardından, erkek lueri yeniden takın ve kanülün dişi luerini tutarken iğne tertibatının erkek luerini saat yönünde bükerek yerine kilitlenmesini sağlayın. Gerekenden fazla sıkmayın.

   Not: İntrodüseri yeniden takarken dikkatli olun.
4. Havalandırma hattı üzerindeki klempi ve basınç izleme hattı üzerindeki vanayı (yalnızca Model 24009'da) kapatın.
5. Model 24009'u kullanırken, izleme uzantı seti paketinde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarsızsa, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak seti steril bir alana taşıyın. Setin dönüştürücüye bağlanacak ucunu ilgili kişiye verin. Seti basınç dönüştürücüsüne bağlayın ve havayı çıkarmak için seti heparinize salinle yıkayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Yara tiftiği kullanarak, iki büzgü sütürünü istenen kanülasyon bölgesine yerleştirin. Sütürleri turnike aracılığıyla çekin.
7. Kanülü, büzgü sütürlerinin çevrelediği alanın ortasından bir döndürme hareketiyle aorta sokun.

   Dikkat: Aortik duvar içinde hatalı lümen riskini önlemek için, kanül yan delikleri veya yuvaları aort içinde kalacak şekilde tamamen sokulmalıdır. Kardiyopleji çözeltisinin infüzyonu sırasında, kanülün yerini değiştirebilecek kalp veya aort manipülasyonları önlemek için dikkatli olunmalıdır.
8. Kanül ucu flanşlıysa, flanştaki yuvalardan birinden sütür uçlarını çekin. Yara tiftiğini flanşın üzerine yerleştirin. Turnikeleri sıkıca çekin ve klemp uygulayın. Diğer sütür ile aynı işlemi tekrarlayın. Kanül ucu flanşsızsa, turnikeleri yara tiftiklerine doğru sıkıca çekip kelepçelemeniz yeterlidir.
9. Turnikeleri uygun bir yerden kanüle bağlayın.
10. Havalandırma hattı üzerindeki klempi açın ve uç ile klemp arasında kalmış olabilecek havayı aorttan geriye doğru kanatarak tahliye edin. Klempi kapatın.
11. Kilitleme bağlantısını döndürerek ve introdüseri rahatça kanülden dışarı doğru çekerek introdüseri çıkarın. Boru klempi kullanarak (yalnızca Model 20012S ile birlikte sağlanır), giriş bağlantısının altında uygun bir noktadan kanülü esnek borunun üzerine klempleyin. İğneyi geri çektikten sonra, yeniden kanül gövdesinin içine İTMEYİN.

    Flow-Guard™ Modellerinde, kilitleme göbeğini tutup iğne kolunu saat yönünün tersine bükerek, iğne kolunu Flow-Guard™ kilitleme göbeğinden ayırın. İğnenin ucu erkek luer bağlantısının içine geri çekilene kadar iğne kolunu geriye doğru çekin. İğneyi geri çektikten sonra, yeniden kanül gövdesinin içine İTMEYİN (Şekil 2).

    Kanüle kan dolduktan sonra, dişi luer adaptörünün altında uygun bir noktadan kanülü klempleyin (Şekil 3).

    İğne tertibatını kanülden ayırın. Keskin noktayı erkek luer bağlantısı içinde kilitlemek için, iğne tam olarak geri çekilmiş durumdayken introdüser iğnesi Flow-Guard™ kilitleme gövdesinden bükülebilir (Şekil 4).
12. Sıkışmış havayı aortik kökten geriye doğru kanatarak yeterli düzeyde çıkarmak için gerekli önlemleri alarak, giriş bağlantısını kardiyopleji iletim devresine bağlayın. Model 24009'u kullanırken, vanayı açın ve kanın hattan geri akmasına izin vererek havanın çıkmasını sağlayın. Vanayı kapatın. Uzantı setinin açık ucunu vanaya bağlayın. Vanayı açın ve hatta kalan havayı tahliye edin. Basınç dönüştürücüsü ve izleme hattının düzgün çalıştığından emin olun.
13. Havalandırma hattı üzerindeki çıkış bağlantısını kalp-akciğer makinesinden gelen emme hattına bağlayın.
14. Kardiyopleji çözeltisi ancak, kanülde (havalandırma hattının klempe kadar olan kısmı dahil) hiç hava olmadığı zaman uygulanabilir. Kardiyoplejiyi uygulamak için, havalandırma hattı klempli durumdayken giriş hattındaki klempi açın. Kanül içinde hava kalırsa, havalandırma hattı açılarak emme uygulanmalıdır. Kardiyopleji çözeltisi çok yavaş bir hızda uygulanarak, içeride kalan hava varsa kanülden aşağı doğru hareket ederek, havalandırmanın içine itilmesi sağlanmalıdır.
15. Aorta çapraz klemp uygulandıktan sonra, havalandırma hattı üzerindeki klempin açılması ve giriş hattındaki klempin (yalnızca Model 20012S ile birlikte sağlanır) kapatılmasıyla havalandırma işlemine başlanabilir.
16. Kardiyopulmoner bypass prosedürü tamamlandıktan sonra, kanülü tamamen geri çekin ve ardından, büzgü sütürünü/sütürlerini bağlayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN HAVALANDIRMA HATTI İLE AORTİK KÖK KANÜLÜ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI İŞLEVLERİNİ GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELEYE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki istisnalar ve sınırlamalar, ilgili yasanın zorunlu hükümlerini ihlal amacı taşımaz ve ihlal olarak yorumlanamaz. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi herhangi bir yetkili mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz bulunursa veya uygulanacak kanunlarla ihtilaf halindeyse, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmı bundan etkilenmez, bütün hak ve yükümlülükler, geçersiz bulunan kısım bu Garanti Feragat Beyannamesinde bulunmuyormuş gibi sayılarak yorumlanır ve uygulanır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kanyla pro kořen aorty s větrací hadičkou

Popis výrobku

Kanyla pro kořen aorty s větrací hadičkou se skládá z tenkostěnného měkkého, pružného hrotu trvale napojeného k pružnému adaptéru ve tvaru Y. Pružná hadička je trvale připojena jak k vstupnímu, tak i ventilačnímu portu adaptéru ve tvaru Y. Vstupní spojka kanyly má vnitřní koncovku luer a spojka ventilačního portu (výstup) má násuvný konektor pro 0,48cm až 0,64cm hadičku I.D. Zaváděcí jehla je přibalena k tělu kanyly.

Sterilní, apyrogenní, jednorázová.

Indikace k použití

Tato kanyla je určena k použití během mimotělního oběhu při léčbě srdeční mrtvice a ventilaci levého srdce v délce trvání do 6 hodin. Kanylu lze používat k aspiraci vzduchu z aorty na konci bypassové procedury. Model kanyly 24009 lze také použít k monitorování tlaku v aortě.

Výstrahy

Pokud je z kanyly vyjmuta zaváděcí jehla PŘED umístěním do aorty, buďte opatrní při opětovném vkládání zaváděcí jehly, aby nedošlo k pořezání nebo poškrábání vnitřního povrchu kanyly nebo hrotu. NEVKLÁDEJTE znovu zaváděcí jehlu do kanyly, když byla vyjmuta PO jejím zavedení do aorty.

Využití této kanyly ve spojení se zasvorkováním aorty křížovou svorkou z důvodu perfuze koronární artérie nemusí vést k odpovídající perfuzi srdce, pokud je aortální chlopeň nezpůsobilá nebo jsou koronární artérie zasaženy rozsáhlým onemocněním anebo okluzí.

Při ventilaci pomocí monitorování tlaku (Model 24009) musí být uzavírací kohout na tlakové hadičce uzavřen, aby vzduch nepronikal do tlakové hadičky. Spádová drenáž se doporučuje v situacích, kdy zůstane levé srdce uzavřeno. Pokud na základě rozhodnutí chirurga bude požadována vyšší rychlost toku než ty, kterých lze dosáhnout spádovou drenáží, musí být rychlost toku v sací linii správně regulována, aby se zabránilo nadměrnému tlaku, který může způsobit hemolýzu nebo průnik vzduchu.

Zvláštní upozornění

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinnostem odborných lékařů. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurgové musí vždy vyhodnotit vhodnost postupu a typ chirurgického zákroku a typ použitého přívodního a sacího systému na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností.

Při infuzním podávání kardioplegického roztoku používejte ten nejnižší tlak ve shodě s chirurgickou technikou, abyste minimalizovali riziko hemolýzy nebo poškození cév.

Při vyjímání kanyly ji vytáhněte z aorty před utažením tabákového stehu, abyste zabránili zachycení stehu v bočních otvorech nebo zářezech hrotu kanyly.

Kanyla je určena pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Nežádoucí účinky

Tento přístroj, podobně jako všechny ostatní přístroje mimotělních oběhových systémů, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mj. patří infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolie a dislokace přístroje. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum exspirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Pokud datum exspirace dosud nevypršelo a kanyla není poškozena, otevřete obal a přeneste kanylu aseptickou technikou do sterilního pole. Odejměte hadičku, která byla natažena na ohebný hrot jako ochrana, a zlikvidujte ji.
2. Zkontrolujte spojku luer tak, že podržíte vnitřní koncovku adaptéru luer kanyly a pootočíte spojku luer sestavy jehly proti směru hodinových ručiček.
3. Zcela vytáhněte zaváděcí jehlu z kanyly tak, aby ji bylo možno hladce vytáhnout. Zkontrolujte hrot zaváděcí jehly a přesvědčte se, že není ohnutý nebo poškozený. Opatrně zasuňte zaváděcí jehlu do kanyly, potom připojte koncovku luer a zajistěte ji na místě tak, že podržíte vnitřní koncovku luer kanyly a pootočíte koncovkou luer sestavy jehly po směru hodinových ručiček. Neutahujte příliš.

   Poznámka: Při opětovném vkládání zaváděcí jehly postupujte opatrně.
4. Zasvorkujte větrací hadičku a zavřete uzavírací kohout hadičky monitorování tlaku (pouze Model 24009).
5. Při používání modelu 24009 zkontrolujte obal sady prodloužení pro monitorování, zda není poškozený. Pokud kanyla není poškozena, otevřete obal a přeneste kanylu aseptickou technikou do sterilního pole. Posuňte konec sady, který je třeba připojit k převodníku, k příslušné osobě. Připojte sadu k tlakovému převodníku a propláchněte sadu heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste odstranili vzduch.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Uvažte dva tabákové stehy pomocí tampónů z vaty na požadované straně kanylace. Nitě stehu protáhněte turnikety.
7. Krouživým pohybem zasuňte kanylu do aorty ve středu oblasti vyznačené tabákovými stehy.

   Upozornění: Kanyla musí být zcela zasunuta tak, aby byly boční otvory nebo zářezy zcela v aortě, aby se předešlo riziku falešného zavedené do lumenu ve stěně aorty. Během infuzního podávání kardioplegického roztoku je třeba postupovat opatrně, abyste předešli manipulaci srdce a aorty, které by mohly vychýlit kanylu.
8. Pokud má hrot kanyly lem, protáhněte konce niti stehu skrz jeden ze zářezů v lemu. Tampón z vaty umístěte na horní část lemu. Turnikety pevně uzavřete a zasvorkujte. Zopakujte postup u druhého stehu. Pokud hrot nemá lem, přetáhněte jednoduše turnikety pevně proti tampónům z vaty a zasvorkujte.
9. Přivažte oba turnikety na vhodném místě k tělu kanyly.
10. Uvolněte svorku na větrací hadičce a vytlačte vzduch, který by se mohl dostat mezi hrot a svorku při krvácení opačným směrem z aorty. Zasvorkujte.
11. Vyjměte zaváděcí jehlu pootočením upínacího uzávěru a jemným vytažením zaváděcí jehly z kanyly. Zasvorkujte kanylu na vhodném místě na pružné hadičce pod vstupní spojkou pomocí svorky na hadičku (není dodávána vyjma modelu 20012S). Po vytažení zaváděcí jehly ji NEZAVÁDĚJTE zpět do těla kanyly.

    U modelů Flow-Guard™ odpojte rukojeť jehly od Flow-Guard™ blokovacího nástavce podržením blokovacího nástavce a pootočením rukojeti jehly proti směru hodinových ručiček. Zatáhněte za rukojeť jehly zpět až do bodu, ve kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytažení zaváděcí jehly ji NEZAVÁDĚJTE zpět do těla kanyly (Obrázek 2).

    Po zaplnění kanyly krví zasvorkujte kanylu na vhodném místě pod adaptérem s vnitřní koncovkou luer (Obrázek 3).

    Odpojte sestavu jehly od kanyly. Zaváděcí jehla může být ohnutá u blokovacího nástavce Flow-Guard™, když je jehla zcela vytažena, aby se ostrý hrot zajistil ve spojce luer (Obrázek 4).
12. Vstupní spojku připojte ke kardioplegickému přívodnímu obvodu. Dávejte přitom pozor, abyste příslušným způsobem odstranili zachycený vzduch zavedený krvácením směrem zpět z kořene aorty. Při používání modelu 24009 otevřete uzavírací kohout a nechte krev téci zpět hadičkou, aby se z ní odstranil vzduch. Zavřete kohout. Připojte volný konec sady prodloužení k uzavíracímu kohoutu. Otevřete uzavírací kohout a vytlačte vzduch zachycený v hadičce. Zkontrolujte, že tlakový převodník a hadička monitorování správně fungují.
13. Připojte výstupní spojku u větrací hadičky k sací hadičce vedoucí od umělých plic a srdce.
14. Kardioplegický roztok je třeba podávat pouze, když je z kanyly (včetně větrací hadičky vedoucí ke svorce) zcela odveden vzduch. Odsvorkujte vstupní hadičku a větrací hadičku nechte zasvorkovanou, abyste mohli podávat kardioplegický roztok. Pokud zůstal v kanyle vzduch, je třeba otevřít větrací hadičku a vysát jej. Kardioplegický roztok je třeba podávat velmi pomalu, aby docházelo k přenášení zachyceného vzduchu směrem do kanyly a potom jeho odvedení do větrací hadičky.
15. Po zasvorkováním aorty křížovou svorkou může začít ventilace odsvorkováním větrací hadičky a zasvorkováním (nejsou dodány vyjma modelu 20012S) vstupní hadičky.
16. Po dokončení procedury s mimotělním oběhem zcela vytáhněte kanylu a potom zatáhněte tabákovými stehy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE KANYLE PRO KOŘEN AORTY S VĚTRACÍ HADIČKOU, DÁLE OZNAČOVANÉ JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE Z NEJRŮZNĚJŠÍCH DŮVODŮ JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (VÝSLOVNĚ UVEDENÉ I IMPLICITNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Aortagyökkanül kieresztő szárral

Termékleírás

A kieresztő szárral kiegészített aortagyökkanül egy puha, hajlékony, vékonyfalú véggel van ellátva, amely tartós rögzítésre került egy hajlékony, Y-típusú adapterhez. Az Y-típusú adapter bemenő és kieresztő csatlakozójához is hajlékony csövek kerültek tartósan rögzítésre. A kanül bemeneti része egy anyaluer, a kieresztő csatlakozórész (kimenet) pedig egy 0,48 cm (3/16 hüvelyk) – 0,64 cm (1/4 hüvelyk) belső átmérőjű csőhöz illeszkedő rácsúsztatható adapter. A vezető a kanültestben található.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszerhasználatos.

Felhasználási javallatok

A kanül kardiopulmonális bypass műtétek során a kardioplégiához szükséges oldatok bejuttatására és a bal szívfélből a vér elvezetésére használható legfeljebb 6 órán keresztül. A bypass műtét befejezésekor a kanül segítségével lehetőség van a levegő leszívására az aortából. A 24009-es modellszámú kanül az aortában uralkodó nyomás monitorozására is alkalmas.

Figyelmeztetések

Ha a bevezetőtű az aortába történő bevezetés ELŐTT eltávolításra kerül a kanülből, a vezető ismételt bevezetése esetén járjon el különös figyelemmel, hogy elkerülje a kanül vagy a kanülvég belső felszínének megvágását vagy megkarcolását. Az aortába való behelyezés UTÁN eltávolított bevezetőtűt TILOS visszahelyezni a kanül testébe.

Ezen kanül alkalmazása olyan esetekben, amikor a koronáriák perfúziójának biztosítása aortaleszorítással történik, elégtelen perfúziót eredményezhet nem kielégítő aortabillentyű-funkció vagy súlyos koronáriabetegség és/vagy -elzáródás esetén.

A nyomásmonitorozó szondával történő leeresztéskor (24009-es modell) el kell zárni a nyomásvezeték zárócsapját, hogy megelőzzük a levegő bekerülését a nyomásvezetékbe. Ha a bal szívfél nem kerül megnyitásra, gravitációs elvezetés használata javasolt. Amennyiben a sebész megítélése alapján nagyobb mértékű áramlásra van szükség, mint amelyet gravitációs elvezetéssel biztosítani lehet, az elszívóvezetékben lévő áramlás mértékét pontosan szabályozni kell, hogy a túlzott nyomás kialakulását megelőzzük, mert ez hemolízist, illetve levegőbejutást eredményezhet.

Óvintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtéti eljárás és az alkalmazott folyadékbejuttató és elszívó rendszerek típusának megfelelően mérlegelje az eszköz alkalmazhatóságát.

Kardioplégiás oldat adagolása esetén a sebészi technikákkal összeegyeztetve alkalmazza a lehető legkisebb nyomást a hemolízis és érkárosodások minimalizálása érdekében.

A kanül eltávolításakor húzza azt vissza az aortából a dohányzacskóöltések meghúzása előtt, hogy megelőzze az öltéseknek a kanülvég oldalsó nyílásaiba akadását.

A kanül egyszeri használatra készült. TILOS ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Szövődmények

Ennek a készüléknek az alkalmazása – minden extracorporalis vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infekció, vérveszteség, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció. A Használati utasítás figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb szövődmények következhetnek be.

Használati utasítás

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a kanült a steril műtéti területre. A hajlékony véget borító védőcsövet távolítsa el, és dobja ki.
2. Ellenőrizze a luer csatlakozását úgy, hogy előbb megfogja a kanül anyaluer-adapterét, majd a tűszerelékhez tartozó apaluert az óramutató járásával ellentétes irányban csavarja.
3. Húzza ki teljesen a vezetőt a kanülből, hogy meggyőződjön arról, hogy a vezető kihúzása akadálymentesen történik. A vezető hegyét megvizsgálva győződjön meg arról, hogy az nincs meghajlítva és nem sérült. Óvatosan helyezze vissza a kanülbe a vezetőt, majd csatlakoztassa újra az apaluert, és rögzítse azt a helyén úgy, hogy előbb megfogja a kanül anyaluer-adapterét, majd a tűszerelékhez tartozó apaluert az óramutató járásával megegyező irányban csavarja. Ne szorítsa meg túlságosan.

   Megjegyzés: Legyen óvatos a vezető ismételt behelyezésekor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Zárja el a kieresztő szár csapját és a nyomásmonitorozó vezeték zárócsapját (csak 24009-es modell esetén).
5. 24009-es modell használata esetén ellenőrizze, hogy nem sérült-e a monitorozó kiegészítő készlet csomagolása. Ha nincs sérülés, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a készletet a steril műtéti területre. A készletnek azt a végét, amelyet az átalakítóhoz kell csatlakoztatni, adja oda a megfelelő személynek. Csatlakoztassa a készletet a nyomásátalakítóhoz, és öblítse át heparinos sóoldattal, hogy eltávolítsa belőle a levegőt.
6. Tamponálás mellett helyezzen be két dohányzacskóöltést a kanülálás kívánt helyén. Az öltéseket húzza át leszorítókon.
7. Forgató mozdulattal helyezze a kanült az aortába a dohányzacskóöltések által határolt terület közepén.

   Figyelem! A kanült úgy helyezze be, hogy az oldalsó nyílások teljes mértékben az aortában legyenek, így megelőzheti az állumen kialakulását az aortafalon belül. A kardioplégiás oldat infúziója közben kerülje a szíven vagy az aortán végzett olyan beavatkozásokat, amelyek a kanül elmozdulását okozhatják.
8. Ha a kanül vége peremmel van ellátva, az öltések végeit húzza át a perem egyik nyílásán. Helyezze a tampont a perem végére. Húzza szorosra a leszorítókat, és rögzítse azokat. Ismételje meg ugyanezt a másik öltéssel is. Ha a kanülvég nem rendelkezik peremmel, a leszorítókat egyszerűen húzza szorosra a tamponokon, majd rögzítse azokat.
9. Erősítse a leszorítókat a kanülhöz a legmegfelelőbb helyen.
10. Nyissa ki a csapot a kieresztő száron, és távolítsa el a levegőt, amely esetlegesen a kanülvég és a csap közé került, úgy, hogy az aortából visszafolyatja a vért. Zárja el a csapot.
11. Távolítsa el a vezetőt úgy, hogy a zárócsatlakozót elcsavarja, és finoman kihúzza a vezetőt a kanülből. Szorítsa le a kanült a hajlékony cső megfelelő pontján a belső illesztés alatt egy csőleszorító segítségével (a 20012S-es modell kivételével ez nem tartozik a készlethez). A visszahúzás után a bevezetőtűt TILOS visszatolni a kanülbe.

    Flow-Guard™ modellek esetén távolítsa el a tű szárát a Flow-Guard™ zárócsatlakozóból úgy, hogy megfogja a zárócsatlakozót, és a tű szárát az óramutatóval ellentétes irányban csavarja. Húzza vissza a tű szárát addig, amíg a tű hegye az apaluerbe nem kerül. A visszahúzás után a bevezetőtűt TILOS visszatolni a kanülbe (2. Ábra).

    Miután a kanül megtelik vérrel, szorítsa le a kanült az anyaluer-adapter alatt egy megfelelő ponton (3. Ábra).

    Válassza le a kanülről a tűszereléket. A bevezetőtű a Flow-Guard™ zárócsatlakozónál meghajolhat, ha azt teljesen visszahúzza, hogy az éles hegyét az apaluerben rögzítse (4. Ábra).
12. Csatlakoztassa a bemenő részt a kardioplégiás oldatot tartalmazó körre az esetlegesen bent maradt levegő eltávolítását célzó megfelelő óvintézkedések mellett az aortagyökből a vér visszaengedésével. 24009-es modell használata esetén nyissa ki a zárócsapot, és engedje visszafolyni a vért a vezetékbe, hogy eltávolítsa belőle a levegőt. Zárja el a zárócsapot. Csatlakoztassa a kiegészítő készlet szabad végét a zárócsaphoz. Nyissa ki a zárócsapot, és engedje, hogy a vezeték vérrel teljen meg, hogy eltávolítsa belőle a levegőt. Ellenőrizze, hogy a nyomásátalakító és a monitorozó vezeték megfelelően működik-e.
13. Csatlakoztassa a kieresztő vezeték kimenő csatlakozóját a szív-tüdő gép elszívó vezetékéhez.
14. A kardioplégiás oldat adagolása csak akkor történjen, amikor a kanül (a kieresztő vezeték csapig tartó szakaszával együtt) teljesen légmentes. Nyissa ki a csapot a bemenő vezetéken, miközben a kieresztő vezeték le van szorítva, a kardioplégia alkalmazásához. Ha a kanülben levegő maradt, ki kell nyitni a kieresztő vezetéket, és szívást kell alkalmazni. A kardioplégiás oldatot kis sebességgel kell adagolni, hogy az esetlegesen bent maradt levegő a kanülben lefelé mozogjon, majd a kieresztő vezetékbe kerüljön.
15. Az aorta leszorítása után a kieresztés a kieresztő vezeték csapjának kinyitásával és a bemenő vezeték csapjának (20012S-es modell kivételével nem tartozik a készlethez) elzárásával megkezdhető.
16. A kardiopulmonális bypass eljárás befejezése után húzza ki teljesen a kanült, és kösse meg a dohányzacskóöltés(eke)t.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

BÁR A KIERESZTŐ SZÁRRAL ELLÁTOTT AORTAGYÖKKANÜL (A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MÉGSEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Канюля корня аорты с дренажной линией

Описание продукта

Канюля корня аорты с дренажной линией состоит из мягкого гибкого тонкостенного наконечника, прикрепленного к гибкому Y-образному переходнику. К впускному и дренажному отверстиям Y-образного переходника наглухо прикреплены гибкие трубки. Впускной патрубок канюли представляет собой охватывающий переходник типа "люэр", а дренажный (выпускной) патрубок – скользящий соединитель для трубки с внутренним диаметром от 0,48 см до 0,64 см. Внутри корпуса канюли находится проводник.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данная канюля предназначена для введения кардиоплегических растворов и дренажа левых отделов сердца в ходе процедуры искусственного кровообращения. Максимальная продолжительность использования канюли – 6 часов. С помощью этой канюли можно отсасывать воздух из аорты по завершении процедуры искусственного кровообращения. Кроме того, канюля модели 24009 позволяет выполнять мониторинг давления в аорте.

Предостережения

Если игла проводника извлечена из канюли ДО установки в аорту, необходимо соблюдать осторожность при повторном введении проводника во избежание разрезания или выдалбливания внутренней поверхности канюли или наконечника. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно вставлять иглу проводника в канюлю, если она была извлечена ПОСЛЕ установки канюли в аорту.

При использовании данной канюли наряду с пережатием аорты для перфузии коронарных артерий возможна недостаточная перфузия сердца, если аортальный клапан ослаблен или наблюдается обширное поражение или закупорка коронарных артерий.

Во время дренажа с мониторингом давления (модель 24009) запорный кран напорной линии должен быть закрыт во избежание всасывания воздуха через напорную линию. В ситуациях, когда левые отделы сердца остаются закрытыми, рекомендуется самотечный дренаж. Если, по оценке хирурга, скорости потока при самотечном дренаже будут недостаточны, необходимо надлежащим образом отрегулировать скорость потока во всасывающей линии, чтобы не допустить чрезмерного давления, которое может привести к гемолизу или засасыванию воздуха.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приводится исключительно в справочных целях. Хирурги должны оценить целесообразность выполнения данной процедуры, опираясь на собственный опыт и навыки с учетом типа выполняемого хирургического вмешательства и используемых систем ввода и отсасывания.

Кардиоплегические растворы следует вливать при минимально возможном давлении, соответствующем хирургическим методам, что позволяет свести риск гемолиза и повреждения сосудов к минимуму.

При извлечении канюли следует сначала вынуть ее из аорты, а затем затянуть кисетный шов, чтобы не допустить попадания нити в боковые отверстия или прорези наконечника канюли.

Эта канюля разработана и предназначена только для однократного применения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Осложнения

Как и все системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотерю, образование тромбов, эмболию и дислокацию. Упомянутыми состояниями перечень не исчерпывается. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации во время выполнения пункции возможны осложнения и повреждение сосуда.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Снимите с гибкого наконечника трубку, используемую в качестве защиты, и выбросьте ее.
2. Проверьте штуцерное соединение типа "люэр". Для этого возьмитесь за охватывающий переходник типа "люэр" на канюле и вращайте охватываемый люэровский наконечник блока иглы против часовой стрелки.
3. Полностью извлеките проводник из канюли, чтобы убедиться в том, что он выходит беспрепятственно. Осмотрите кончик проводника и убедитесь, что он не перегнут и не поврежден. Осторожно введите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проводник в канюлю, затем замкните охватываемый люэровский наконечник блока иглы, вкручивая его по часовой стрелке и одновременно удерживая охватывающий переходник типа "люэр" на канюле. Не перетягивайте при вкручивании.

Примечание: Соблюдайте осторожность при повторном введении проводника.

4. Закройте зажим на дренажной линии и запорный кран на линии мониторинга давления (только для модели 24009).
5. При использовании модели 24009 проверьте упаковку удлинительного комплекта для мониторинга давления на наличие повреждений. Если повреждений нет, вскройте упаковку и поместите набор в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Протяните конец, который должен подсоединяться к датчику, к человеку, для которого он предназначен. Подсоедините комплект к датчику давления и промойте его гепаринизированным физраствором, чтобы удалить воздух.
6. С помощью тампонов наложите два кисетных шва на участок, подлежащий канюляции. Протяните нити швов через жгуты.
7. Вращательным движением введите канюлю в аорту в центре области, ограниченной кисетным швом.

   Внимание! Во избежание попадания в ложную полость в стенке аорты канюлю необходимо ввести полностью, чтобы боковые отверстия или прорези оказались внутри аорты. Во время вливания кардиоплегического раствора необходимо исключить активность сердца и аорты, поскольку это может привести к смещению канюли.
8. Если наконечник канюли снабжен фланцем, протяните концы швов через одну из его прорезей. Наложите тампон сверху на фланец. Туго натяните жгуты и зажмите. Повторите процедуру для второго шва. Если наконечник не снабжен фланцем, просто туго притяните жгут вплотную к тампонам и зажмите.
9. Привяжите жгуты к канюле в удобном месте.
10. Откройте зажим на дренажной линии и с помощью обратного кровотечения из аорты удалите весь воздух, который мог попасть между наконечником и зажимом. Закройте зажим.
11. Удалите проводник, повернув патрубки замка и аккуратно вынув проводник из канюли. Пережмите канюлю в удобном месте на гибкой трубке ниже впускного патрубка с помощью зажима для трубки (входит только в комплект модели 20012S). Если игла извлечена, ЗАПРЕЩАЕТСЯ снова вводить ее в корпус канюли.

    При использовании моделей Flow-Guard™: отсоедините ручку иглы от запорной втулки Flow-Guard™, удерживая запорную втулку и вращая ручку иглы против часовой стрелки. Оттягивайте ручку иглы назад до тех пор, пока кончик иглы не будет втянут в охватываемый патрубок типа "люэр". Если игла извлечена, ЗАПРЕЩАЕТСЯ снова вводить ее в корпус канюли (Рисунок 2).

    Когда канюля наполнится кровью, зажмите ее в удобном месте ниже охватывающего переходника типа "люэр" (Рисунок 3).

    Отсоедините блок иглы от канюли. Когда игла проводника будет полностью втянута, ее можно согнуть возле запорной втулки Flow-Guard™, чтобы заблокировать острый кончик в охватываемом патрубке типа "люэр" (Рисунок 4).
12. Подсоедините впускной патрубок к контуру подачи кардиоплегического раствора, приняв необходимые меры предосторожности по надлежащему удалению захваченного воздуха с помощью обратного кровотечения из корня аорты. При работе с моделью 24009 откройте запорный кран и дождитесь, когда обратный поток крови удалит воздух из линии. Закройте запорный кран. Подсоедините открытый конец удлинительного комплекта к запорному крану. Откройте запорный кран и с помощью кровотока удалите захваченный воздух из линии. Убедитесь, что датчик давления и линия мониторинга функционируют надлежащим образом.
13. Подсоедините выпускной патрубок дренажной линии к отсасывающей линии, идущей от аппарата искусственного кровообращения.
14. Кардиоплегический раствор следует вводить только после полного удаления воздуха их канюли (включая дренажную линию вплоть до зажима). Чтобы ввести кардиоплегический раствор, откройте зажим на впускной линии, а дренажную линию оставьте закрытой. Если в канюле остался воздух, необходимо открыть дренажную линию и отсосать его. Кардиоплегический раствор следует вводить очень медленно, перемещая весь захваченный воздух в нижнюю часть канюли и оттуда – в дренажную линию.
15. После того как аорта будет пережата, можно начинать дренирование, открыв зажим на дренажной линии и закрыв зажим (входит только в комплект модели 20012S) на впускной линии.
16. По завершении процедуры искусственного кровообращения полностью извлеките канюлю и завяжите кисетный шов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАНЮЛЯ КОРНЯ АОРТЫ С ДРЕНАЖНОЙ ЛИНИЕЙ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2007, 2008
All Rights Reserved
M932964A001 Rev. 1.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

DLP®

Coronary Ostial Perfusion Cannula
Canule de perfusion coronaire ostiale
Perfusionskanüle für Koronarostien
Cánula de perfusión para ostium coronario
Perfusiecanule voor coronaire ostia
Cannula per perfusione coronarica ostiale
Kanyle for koronal-ostial perfusjon
Sydämen ostiaalinen perfuusiokanyyli
Kanyl för koronal-ostial perfusion
Κάνουλα αιμάτωσης στομίων στεφανιαίων αρτηριών
Perfusionskanyle til det koronare ostium
Kaniula do kardioplegii dowieńcowej
Cânula de perfusão do óstium coronário
Koroner Ostial Perfüzyon Kanülü
Ostiální perfuzní kanyla pro koronární intervenci
Koronáriaszájadékba illeszthető perfúziós kanül
Канюля для перфузии устья коронарной артерии

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consultar la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному изделию

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použít do / Lejárat / Использовать до
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Sorozatszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

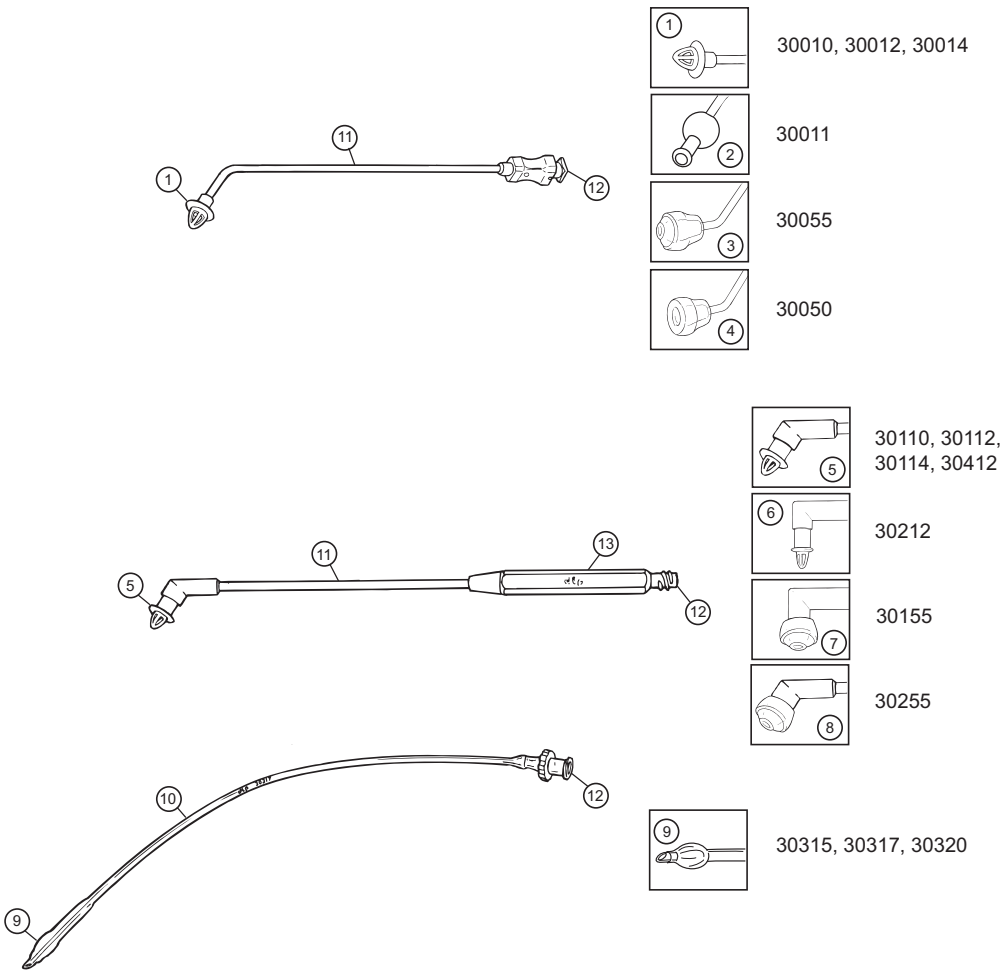


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Basket tip / Embout panier / Basket-Spitze / Punta en forma de cesta / Korfvormige tip / Punta a cestello / Baskettupp / Kuppimallinen kärki / Korgformad ände / Άκρο τύπου καλαθιού / Kurvespids / Końcówka koszykowa / Ponta tipo cesta / Sepet uç / Hrot s košíčkem / Kosár alakú hegy / Наконечник типа "корзинка"
2. Spherical tip / Embout sphérique / Kugelspitze / Punta esférica / Bolvormige tip / Punta sferica / Kuleformet tupp / Pallokärki / Sfärisk ände / Σφαιρικό άκρο / Kugleformet spids / Końcówka kulista / Ponta esférica / Küresel uç / Sférický hrot / Gömbbel ellátott hegy / Сферический наконечник
3. Soft convex tip / Embout convexe souple / Weiche, konvex zulaufende Spitze / Punta blanda convexa / Zachte, convexe tip / Punta morbida convessa / Myk konveks tupp / Pehmeä kupera kärki / Mjuk konvex ände / Μαλακό κυρτό άκρο / Blød konveks spids / Miękka końcówka wypukła / Ponta mole convexa / Yumuşak konveks uç / Měkký konvexní hrot / Lágy konvex hegy / Мягкий выпуклый наконечник
4. Soft concave tip / Embout concave souple / Weiche, konkav zulaufende Spitze / Punta blanda cóncava / Zachte, concave tip / Punta morbida concava / Myk konkav tupp / Pehmeä kovera kärki / Mjuk konkav ände / Μαλακό κοίλο άκρο / Blød konkav spids / Miękka końcówka

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

wklęsła / Ponta mole côncava / Yumuşak konkav uç / Měkký konkávní hrot / Lágy konkáv hegy / Мягкий вогнутый наконечник

5. 45° angle basket tip / Embout panier à 45° / Basket-Spitze mit 45°-Winkel / Punta en forma de cesta en ángulo de 45° / 45° hoek van korfvormige tip / Punta a cestello con angolo di 45° / 45° vinklet baskettupp / 45°:n kuppimallinen kärki / 45° vinklad korgformad ände / Άκρο καλαθιού, σε γωνία 45° / 45° vinklet kurvespids / Końcówka koszykowa zakrzywiona pod kątem 45° / 45° ponta tipo cesta ângular / 45° açılı sepet uç / 45° úhlový hrot s košíčkem / 45°-ban meghajlított kosár alakú hegy / 45-градусный угловой наконечник типа "корзинка"
6. 90° angle basket tip / Embout panier à 90° / Basket-Spitze mit 90°-Winkel / Punta en forma de cesta en ángulo de 90° / 90° hoek van korfvormige tip / Punta a cestello con angolo di 90° / 90° vinklet baskettupp / 90°:n kuppimallinen kärki / 90° vinklad korgformad ände / Άκρο καλαθιού, σε γωνία 90° / 90° vinklet kurvespids / Końcówka koszykowa zakrzywiona pod kątem 90° / 90° ponta tipo cesta ângular / 90° açılı sepet uç / 90° úhlový hrot s košíčkem / 90°-ban meghajlított kosár alakú hegy / 90-градусный угловой наконечник типа "корзинка"
7. 90° angle soft tip / Embout souple à 90° / Weiche Spitze mit 90°-Winkel / Punta blanda en ángulo de 90° / 90° hoek van zachte tip / Punta morbida con angolo di 90° / 90° vinklet myk tupp / 90°:n pehmeä kärki / 90° vinklad mjuk ände / Μαλακό άκρο, σε γωνία 90° / 90° vinklet blød spids / Miękka końcówka zakrzywiona pod kątem 90° / 90° ponta mole ângular / 90° açılı yumuşak uç / 90° úhlový měkký hrot / 90°-ban meghajlított lágy hegy / 90-градусный угловой мягкий наконечник
8. 45° angle soft tip / Embout souple à 45° / Weiche Spitze mit 45°-Winkel / Punta blanda en ángulo de 45° / 45° hoek van zachte tip / Punta morbida con angolo di 45° / 45° vinklet myk tupp / 45°:n pehmeä kärki / 45° vinklad mjuk ände / Μαλακό άκρο, σε γωνία 45° / 45° vinklet blød spids / Miękka końcówka zakrzywiona pod kątem 45° / 45° ponta mole ângular / 45° açılı yumuşak uç / 45° úhlový měkký hrot / 45°-ban meghajlított lágy hegy / 45-градусный угловой мягкий наконечник
9. Soft bulb beveled tip / Embout biseauté souple en forme de poire / Weiche, kolbenförmige Spitze / Punta blanda biselada en forma de pera / Schuine tip met zachte ballon / Punta a bulbo smussata e morbida / Myk avrundet skrånet tupp / Pehmeä viistottu pyöreä kärki / Mjuk lökformad ände / Λοξοτμημένο άκρο με μαλακό μπαλόνι / Blød, kugleformet skrå spids / Miękka, skośnie ścięta końcówka z balonem / Ponta biselada mole em forma de bolbo / Yumuşak bulb eğri uç / Měkký balónkový hrot se šikmým úkosem / Lágy, kiöblösödő, ferde végű hegy / Мягкий грушевидный скошенный наконечник
10. Silicone body / Corps en silicone / Silikonkörper / Cuerpo de silicona / Siliconengedeelte / Corpo in silicone / Silikonhoveddel / Silikonirunko / Silikonkropp / Σώμα από σιλικόνη / Silikone-hoveddel / Silikonowy korpus / Corpo em silicone / Silikon gövde / Silikonová část / Szilikon kanültest / Силиконовый корпус
11. Malleable stainless steel tube / Tube en acier inoxydable malléable / Formbares Edelstahlröhrchen / Tubo maleable de acero inoxidable / Buigbare, roestvrijstalen buis / Tubo flessibile in acciaio inossidabile / Bøyelig rør i rustfritt stål / Taipuva putki, ruostumatonta terästä / Formbart rör i rostfritt stål / Εύπλαστος σωλήνας από ανοξείδωτο χάλυβα / Bøjeligt rør i rustfrit stål / Elastyczny dren ze stali nierdzewnej / Tubo maleável em aço inoxidável / Biçimlenebilir paslanmaz çelik tüp / Ohebná nerezová trubička / Formálható, rozsdamentes acélból készült cső / Пластичная трубка из нержавеющей стали
12. Locking female luer fitting / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) / Adaptador de bloqueo luer hembra / Afsluitbare vrouwelijke luerfitting / Raccordo luer lock femmina / Låsbar hunn-luer-kobling / Luer-naarasliitin / Koppling med honluerlås / Θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης luer / Luer-lock fitting, hun / Żeński łącznik typu luer / Encaixe de bloqueio tipo luer fêmea / Kilitli dişi luer bağlantısı / Uzamykací přípojka s vnitřní koncovkou luer / Záró anyaaluer illesztés / Охватывающая часть винтового люэровского соединения
13. Plastic handle / Poignée en plastique / Kunststoffgriff / Mango de plástico / Plastic handgreep / Maniglia in plastica / Plasthåndtak / Muovikädensija / Plasthandtag / Πλαστική λαβή / Plasthåndtag / Plastikowy uchwyt / Punho em plástico / Plastik kol / Plastová rukojeť / Műanyag nyél / Пластиковая рукоятка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

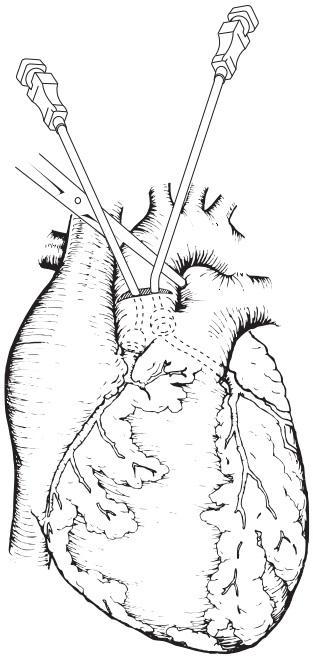


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rysunek 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Канюля для перфузии устья коронарной артерии

Описание изделия

Данные коронарные канюли включают наконечник типа "корзинка", мягкий (силиконовый) наконечник или сферический наконечник, прикрепляемый к пластичной трубке из нержавеющей стали, либо мягкий грушевидный скошенный наконечник с цельным силиконовым корпусом. Канюли заканчиваются охватывающей частью винтового люэровского соединения. Диаметр во френчах (Fr) измеряется у основания наконечника, прилегающего к герметизирующему фланцу, или в поперечнике мягкого грушевидного скошенного наконечника.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для подачи кардиоплегических растворов непосредственно в коронарные артерии во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше. В случае обызвествления устья артерии не следует использовать модели канюль с наконечником типа "корзинка", мягким грушевидным скошенным наконечником и сферическим наконечником.

Предостережения

Использование данной канюли при обширном поражении и/или закупорках коронарных артерий может привести к недостаточной перфузии сердца.

Необходимо тщательно отслеживать и контролировать давление инфузии, чтобы не допустить превышения максимального уровня, указанного хирургом. В результате превышения уровня давления возможно повреждение коронарных артерий.

Запрещается использовать канюли с наконечником типа "корзинка", мягким грушевидным скошенным наконечником или сферическим наконечником, размер которых превышает диаметр устья коронарной артерии. Сдавливание наконечника может ограничить поток.

Запрещается вставлять в устье артерии фланец канюли с наконечником типа "корзинка", грушевидную часть канюли со скошенным наконечником или сферу большого диаметра канюли со сферическим наконечником, иначе можно заблокировать боковые ветви вблизи устья артерии, лишив их надлежащей перфузии.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Инфузию кардиоплегического раствора следует проводить под минимально возможным для используемых хирургических методов давлением, чтобы свести к минимуму гемолиз или повреждение сосудов.

Данные канюли разработаны и предназначены только для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Выберите канюлю соответствующего размера и типа. Подсоедините канюлю к системе подачи кардиоплегического раствора, оборудованной встроенными средствами контроля давления в линии.
3. Перед канюляцией наполните канюлю и промойте её струей, чтобы удалить весь воздух.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Корпус канюли можно изогнуть, чтобы придать ему необходимую форму. Не допускайте резких перегибов.
5. Очень медленно подавая кардиоплегический раствор, наполните колпачок на выходе канюли (только для моделей с наконечником типа "корзинка") и поместите его поверх устья коронарной артерии, стараясь не захватить воздух. Канюлю с мягким грушевидным скошенным наконечником можно захватить хирургическими щипцами проксимальнее грушевидной части, чтобы легче было разместить/удержать наконечник канюли в устье коронарной артерии. Увеличьте подачу раствора до нужного уровня или до максимального давления в линии, предписанного хирургом. Введите назначенный объем кардиоплегического раствора (Рисунок 2).
6. Извлеките канюлю.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ ДЛЯ ПЕРФУЗИИ УСТЬЯ КОРОНАРНОЙ АРТЕРИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ “ИЗДЕЛИЕ”, ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M934620A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2009/JUL/23 at 5:13 p.m. Doc number: M934627A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®/Gundry®

Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff
Canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire avec ballonnet à remplissage manuel
Retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle mit manuell befüllbarem Ballon
Cánula de perfusión retrógrada del seno coronario con balón de inflado manual
Canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met handmatig op te blazen ballon
Cannula per perfusione retrograda del seno coronarico con palloncino a gonfiaggio manuale
Kanyle for retrograd perfusjon av sinus coronarius med manuelt oppblåsbar mansjett
Sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli ja manuaalisesti täytettävä mansetti
Kanyl med manuellt uppblåsbar kuff för retrograd perfusion av sinus coronarius
Κάνουλα ανάδρομης έγχυσης στεφανιαίου κόλπου με χειροκίνητα διογκούμενο αεροθάλαμο (cuff)
Kanyle til retrograd perfusion af sinus coronarius med manuelt oppustelig ballon
Kaniula do wstecznej kardioplegii z możliwością ręcznego napełniania balonu
Cânula de perfusão retrógrada do seio coronário com balão de insuflação manual
Manuel Şişirilen Manşetle beraber Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülü
Retrográdní kanyla pro perfuzi koronárního sinu s ručně nafukovací manžetou
Kézzel felfújható mandzsettával ellátott, sinus coronariusba vezethető retrográd perfúziós kanül
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с накачиваемой вручную манжетой

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Значение символов на упаковке

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consultar la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному изделию

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK számú irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям закона Европейского Союза.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Anzahl / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaución, consultar la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite supérieure de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb megengedett hőmérséklet / Температура не выше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

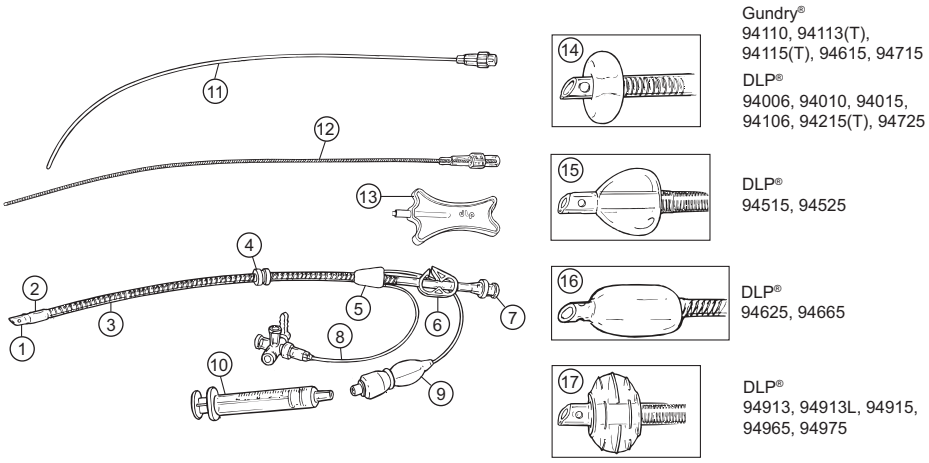


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Two side holes / Deux orifices latéraux / Zwei seitliche Austrittsöffnungen / Dos orificios laterales / Twee zijgaatjes / Due fori laterali / To sidehull / Kaksi sivuaukkoa / Två sidohål / Δύο πλευρικές οπές / To sidehuller / Dwa boczne otwory / Dois orifícios laterais / İki taraflı delikler / Dva boční otvory / Két oldalsó nyílás / Два боковых отверстия
2. Manual-inflate balloon / Ballonnet à remplissage manuel / Manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual / Handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale / Manuelt oppblåsbar ballong / Manuaalisesti täytettävä pallo / Ballong för manuell upplåsning / Μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuelt oppustelig ballon / Ręcznie napełniany balon / Balão de insuflação manual / Manuel şişirilen balon / Ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható ballon / Накачиваемый вручную баллон
3. Wirewound silicone cannula body / Corps de canule armé en silicone / Drahtverstärkter Silikonkanülenkörper / Cuerpo de cánula de silicona con espiral de alambre / Siliconen canulelichaam met draadwindingen / Corpo della cannula in silicone filettato / Trådviklet kanylehoveddel i silikon / Kanyylin lankavahvisteinen silikonirunko / Armerad silikonkanyl / Σώμα κάνουλας από σιλικόνη με περιελιγμένο σύρμα / Trådforstærket silikonekanylehoveddel / Zbrojony silikonowy korpus / Corpo da cânula em silicone com guia em espiral / Tel sargılı silikon kanül gövdesi / Tělo silikonové kanyly s drátěnou výztuží / Drótmerevítésű szilikon kanültest / Силиконовый корпус канюли с проволочной обмоткой
4. Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Anillo de sutura / Hechtring / Anello di sutura / Suturkrage / Ommeltuki / Suturkrage / Κολάρο συρραφής / Suturkrave / Kołnierz szwu / Anilha de sutura / Sütür manşonu / Našívací prstenec / Öltésgallér / Кольцо для фиксации нити
5. Stress-relief sleeve / Manchon de décharge de traction / Zugentlastungsmanschette / Manguito de alivio de tensión / Trekontlastingshuls / Manicotto antistress / Strekkavlastningsmuffe / Painetta alentava holkki / Spänningsavlastande manschett / Αποτατικό χιτώνιο / Trykaflastningsmuffe / Mankiet przeciwnaprężeniowy / Manga de alívio da tensão / Basınç azaltıcı kovan / Odlehčovací objímka / Feszülésmentesítő hüvely / Разгрузочная муфта
6. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Kelepçe / Svorka / Leszorító / Зажим
7. Locking female luer / Verrouillage luer femelle / Luer-Anschluss (weiblich) / Conector de bloqueo luer hembra / Vrouwelijke luer-lock / Connettore luer lock femmina / Luerlock-hunnkobling / Luer-naarasliitin / Luerlockkoppling (hona) / Θηλυκό luer ασφάλειας / Hun-luerlock / Żeński łącznik luer / Conector de fecho luer fêmea / Kilitli dişi luer / Vnitřní koncovka Luer Lock / Menetes anyaluer-csatlakozó / Охватывающий винтовой люэровский разъем
8. Pressure monitoring line with 3-way stopcock / Tubulure de contrôle de la pression avec robinet d'arrêt à 3 voies / Drucküberwachungsleitung mit Dreiwegehahn / Vía de monitorización de presión con llave de paso de tres vías / Drukmetingslijn met driewegkraan / Linea di monitoraggio della pressione con rubinetto a 3 vie / Trykkslange med treveiskran / Paineentarkkailulinja ja kolmitiehana / Tryckmätningsslang med trevägskran / Γραμμή

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

παρακολούθησης πίεσης με τρίοδη στρόφιγγα / Trykmonitoreringsslange med 3-vejs stophane / Linia monitorowania ciśnienia z 3-drożnym kranikiem / Linha de monitorização da pressão com torneira de passagem de 3 vias / 3 yollu vanası bulunan basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku s 3cestným kohoutem / Nyomásmonitorozó szár 3 ágú csappal / Линия контроля давления с тройниковым запорным краном

9. Inflation assembly with female slip luer and one-way valve / Ensemble de gonflage avec embout femelle de type Luer-Slip et valve anti-retour / Füllanschluss (Luer-Anschluss, weiblich mit Ventil) / Conjunto de inflado con conector luer hembra a presión y válvula unidireccional / Inflatieset met vrouwelijke slip-luer en éénrichtingsklep / Gruppo di gonfiaggio con raccordo luer slip femmina e valvola a una uscita / Oppblåsingsenhet med hunn-luer-kobling og enveisventil / Täyttökappale, jossa on naaraspuolinen luer slip -liitin ja yksitiehana / Uppblåsningsenhet med luerslipkoppling (hona) och envägsventil / Διάταξη εμφύσησης με θηλυκό slip luer και μονόδρομη βαλβίδα / Oppustningsmekanisme med hun-glideluer med 1-vejs ventil / Zestaw do napełniania mankietu z wsuwanym łącznikiem luer i zaworem jednokierunkowym / Unidade de insuflação com conector slip luer fêmea e válvula unidireccional / Dişi slip lueri ve tek yollu valfi bulunan şişirme tertibatı / Nafukovací sestava s vnitřní koncovkou Luer Slip a jednocestným ventilem / Felfújó szerelvény anyaluer-csatlakozóval és egyirányú szeleppel / Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном
10. 3-cc syringe / Seringue de 3 ml / 3-ml-Spritze / Jeringa de 3 cc / 3 cc-injectiespuit / Siringa da 3 cc / 3 ml sprøyte / 3 ml:n ruisku / 3-millilitersspruta / Σύριγγα 3 cc / 3 ml sprøjte / Strzykawka 3 ml / Seringa de 3 ml / 3 cc şırınga / Injekční stříkačka o objemu 3 ml / 3 ml-es fecskendő / Шприц объемом 3 куб. см
11. Guidewire stylet / Mandrin fil-guide / Führungsdraht-Mandrin / Fiador-guía / Geleidevoerdraad / Mandrino guida / Ledevaier-mandreng / Ohjainvaijerikoetin / Flexibel ledare / Στυλεός οδηγού σύρματος / Guidewire-stilet / Mandryn prowadzący / Estilete de fio-guia / Kılavuz tel stilet / Stylet s vodicím drátem / Hajlítható vezetődrót / Проволочный стилет-направитель
12. Solid stylet / Mandrin rigide / Starrer Mandrin / Fiador rígido / Massieve voerdraad / Mandrino rigido / Massiv mandreng / Kiinteä koetin / Styv ledare / Συμπαγής στυλεός / Massiv stilet / Mandryn stały / Estilete rígido / Katı stilet / Pevný stylet / Merev vezető / Цельный стилет
13. Tru-Touch® handle / Manche Tru-Touch® / Tru-Touch® Griff / Mango Tru-Touch® / Tru-Touch®-greep / Impugnatura Tru-Touch® / Tru-Touch®-håndtak / Tru-Touch®-kahva / Tru-Touch®-handtag / Λαβή Tru-Touch® / Tru-Touch®-håndtag / Uchwyt Tru-Touch® / Manípulo Tru-Touch® / Tru-Touch® kol / Rukoje Tru-Touch® / Tru-Touch® fogantyú / Рукоятка Tru-Touch®
14. Smooth manual-inflate balloon / Ballonnet lisse à remplissage manuel / Glatter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual liso / Gladde handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale liscio / Glatt manuelt oppblåsbar ballong / Sileä manuaalisesti täytettävä pallo / Slät ballong för manuell uppblåsning / Λείο μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuelt oppustelig glat ballon / Gładki ręcznie napełniany balon / Balão liso de insuflação manual / Düz manuel şişirilen balon / Hladký ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható sima felszínű ballon / Гладкий накачиваемый вручную баллон
15. Preformed manual-inflate balloon / Ballonnet préformé à remplissage manuel / Vorgeformter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual preformado / Voorgevormde handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale preformato / Forhåndsformet manuelt oppblåsbar ballong / Muotoiltu manuaalisesti täytettävä pallo / Förformad ballong för manuell uppblåsning / Προδιαμορφωμένο μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuelt oppustelig præ-formet ballon / Wstępnie uformowany ręcznie napełniany balon / Balão pré-formado de insuflação manual / Önceden biçimlendirilmiş manuel şişirilen balon / Předtvarovaný ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható előre megformált ballon / Преформованный накачиваемый вручную баллон
16. Elongated manual-inflate balloon / Ballonnet allongé à remplissage manuel / Verlängerter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual alargado / Langwerpige handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale allungato / Forlenget manuelt oppblåsbar ballong / Pitkänmallinen manuaalisesti täytettävä pallo / Avlång ballong för manuell uppblåsning / Επίμηκες μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuelt oppustelig aflang ballon / Długi ręcznie napełniany balon / Balão alongado de insuflação manual / Uzatılmış manuel şişirilen balon / Prodloužený ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható hosszúkás ballon / Продолговатый накачиваемый вручную баллон
17. Ridged manual-inflate balloon / Ballonnet strié à remplissage manuel / Strukturierter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual estriado / Geribbelde handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale con nervature / Riflet manuelt oppblåsbar ballong /

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Urallinen manuaalisesti täytettävä pallo / Räfflad ballong för manuell uppblåsning / Μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης με ραβδώσεις / Manuelt oppustelig riflet ballon / Karbowany ręcznie napełniany balon / Balão estriado de insuflação manual / Kabartma çizgili manuel şişirilen balon / Hřebenovitý ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható bordázott ballon / Рифленый накачиваемый вручную баллон

Note: The pressure monitoring line is also available with a locking female luer. There are 4 different stylets available. Both the solid and guidewire stylets are available with or without Tru-Touch® handle.

Remarque : la tubulure de contrôle de la pression est également proposée avec un verrouillage luer femelle. 4 mandrins différents sont disponibles. Les mandrins rigides et fil-guide sont proposés avec ou sans manche Tru-Touch®.

Hinweis: Die Drucküberwachungsleitung ist auch mit einem Luer-Lock-Anschluss (weiblich) erhältlich. Es stehen vier Arten von Einführmandrins zur Verfügung. Sowohl der steife Mandrin als auch der führungsdrahtartige Mandrin sind wahlweise mit oder ohne Tru-Touch® Griff erhältlich.

Nota: La vía de monitorización de presión también está disponible con un conector de bloqueo luer hembra. Existen cuatro fiadores diferentes disponibles. Tanto el fiador-guía como el fiador rígido disponen de versión con y sin mango Tru-Touch®.

Opmerking: De drukcontrolelijn is ook beschikbaar met een vrouwelijke luer-lock. Er zijn 4 verschillende voerdraden verkrijgbaar. Zowel de massieve voerdraden als de geleidevoerdraden zijn beschikbaar met of zonder Tru-Touch®-handgreep.

Nota: la linea di monitoraggio della pressione è disponibile anche con connettore luer lock femmina. Sono disponibili 4 mandrini diversi. I mandrini rigidi e i mandrini guida sono disponibili con o senza impugnatura Tru-Touch®.

Merk! Trykkslangen er også tilgjengelig med hunn-luerlock. Det er fire forskjellige mandrenger tilgjengelige. Både den massive mandrengen og ledevaier-mandrengen er tilgjengelige med eller uten Tru-Touch®-håndtak.

Huomautus: Saatavana on myös paineentarkkailulinja, jossa on luer-naarasliitin. Koettimia on saatavana neljänlaisia. Sekä kiinteitä että ohjainvaijerin koettimia on saatavana ilman Tru-Touch®-kahvaa tai kahvallisina malleina.

Observera: Tryckmätningsslangen finns även med honluerlockkoppling. Det finns fyra olika ledare. Både den styva och den flexibla ledaren finns med eller utan Tru-Touch®-handtag.

Σημείωση: Η γραμμή παρακολούθησης πίεσης διατίθεται επίσης με θηλυκό luer ασφάλειας. Διατίθενται 4 διαφορετικοί στυλεοί. Οι σκληροί στυλεοί καθώς και οι στυλεοί οδηγού σύρματος διατίθενται με ή χωρίς λαβή Tru-Touch®.

Bemærk: Trykmonitoreringsslangen fås også med hun-luerlock. Der kan leveres 4 forskellige stiletter. Både den massive stilet og guidewire-stiletten findes med og uden Tru-Touch®-håndtag.

Uwaga: Linia monitorowania ciśnienia jest również dostępna z żeńskim łącznikiem luer. W ofercie znajdują się 4 różne mandryny. Dostępne są mandryny stałe i prowadzące z lub bez uchwytu Tru-Touch®.

Nota: A linha de monitorização de pressão está também disponível com um luer fêmea de bloqueio. Estão disponíveis 4 estiletes diferentes. Tanto os estiletes rígido como de fio-guia estão disponíveis com ou sem manípulo Tru-Touch®.

Not: Basınç izleme borusu, kilitleyici dişi luerli olarak da bulunabilir. 4 farklı stilet kullanıma sunulmuştur. Hem katı, hem de kılavuz tel stili stiletler Tru-Touch® kol ile birlikte veya bu kol olmadan temin edilebilir.

Poznámka: Hadička pro sledování tlaku je k dispozici také s vnitřní koncovkou Luer Lock. K dispozici jsou 4 různé stylety. Pevný stylet i stylet s vodicím drátem jsou k dispozici s nebo bez rukojeti Tru-Touch®.

Megjegyzés: A nyomásmonitorozó szár menetes anyaluer-csatlakozóval is rendelkezésre áll. 4 féle vezető áll rendelkezésre. Mind a merev, mind a hajlítható vezető esetében elérhető Tru-Touch® fogantyúval és anélkül készült változat is.

Примечание: Имеется также линия контроля давления с охватывающим винтовым люэровским разъемом. Представлены 4 различных стилета. Поставляются как цельные, так и направляющие проволочные стилеты, с рукояткой Tru-Touch® и без нее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®/Gundry®

Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с накачиваемой вручную манжетой

Описание изделия

Канюля состоит из силиконового корпуса с проволочной обмоткой и скошенного наконечника (у моделей диаметром 6 Fr корпус канюли без проволочной обмотки). Возле наконечника имеются два боковых отверстия. Задняя часть корпуса канюли завершается охватывающим винтовым люэровским разъемом. Линия контроля давления, встроенная в корпус канюли, начинается возле наконечника и заканчивается охватывающим винтовым люэровским соединением или тройниковым запорным краном с охватывающим винтовым люэровским соединением. Накачиваемый баллон расположен на дистальном скошенном наконечнике. В моделях 94006, 94010 и 94015 стилет отсутствует. Узел накачивания расположен в задней части корпуса канюли и оснащен охватывающим конусным люэровским разъемом и узлом одностороннего клапана.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данная канюля предназначена для ретроградной подачи кардиоплегического раствора через коронарный синус во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

При вводе катетера в коронарный синус соблюдайте предельную осторожность. Запрещается с усилием вставлять катетер в коронарный синус, так как можно повредить сосуд.

В моделях диаметром 6 Fr запрещается накачивать баллон с помощью жидкости. Вследствие несжимаемости жидкости возможно избыточное растяжение коронарного синуса. Баллон следует накачивать только воздухом. В моделях диаметром 6 Fr объем накачиваемого воздуха не должен превышать 2 куб. см, иначе возможно повреждение дистального баллона и коронарного синуса.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕКАЧИВАТЬ БАЛЛОН. Избыточное накачивание может привести к повреждению коронарного синуса. Обычно достаточно следующих объемов воздуха: 1-2 куб. см (модель диаметром 6 Fr), 1-3 куб. см (модель диаметром 10 Fr), 3-5 куб. см (модели диаметром 13 Fr и 15 Fr), 3-8 куб. см (модели с продолговатыми баллонами). Фактический необходимый объем может меняться в зависимости от местоположения канюли и особенностей анатомии коронарного синуса. (**Для всех моделей, кроме моделей диаметром 6 Fr**, можно использовать физраствор, однако вследствие присущей ему несжимаемости для обеспечения герметичности может понадобиться чуть меньший объем.) Перед введением кардиоплегического раствора следует проверить вручную или визуально степень накачки баллона и правильность его положения, используя в качестве показателя волну давления в порте контроля давления.

Во время введения кардиоплегического раствора следует контролировать давление в коронарном синусе. ДАВЛЕНИЕ В СИНУСЕ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 50 мм рт. ст.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Запрещается превышать рекомендуемый объем накачки баллона или рекомендуемое давление в коронарном синусе.

Запрещается накачивать баллон, пока он не размещен должным образом в коронарном синусе.

Сжатие синего сигнального баллона в моделях диаметром 6 Fr приведет к дальнейшему накачиванию дистального баллона и увеличению его диаметра. Следует соблюдать осторожность, чтобы не увеличить избыточно уже накачанный дистальный баллон, по невнимательности сжав синий сигнальный баллон в моделях диаметром 6 Fr.

Перед введением следует полностью сдуть баллон.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его заражения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истёк, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Опробуйте баллон, накачав его стерильным физраствором или воздухом (в моделях диаметром 6 Fr следует использовать только воздух), и проверьте на накачивание и утечку. Убедившись в правильной работе баллона, сдуйте его, удалив жидкость или воздух.
3. Чтобы облегчить установку канюли в коронарный синус, плотно вставьте люэровский разъем стилета в люэровский разъем канюли. Форма цельного стилета задана заранее, и для правильного введения её не нужно дополнительно изменять. Направляющий проволочный стилет можно изогнуть в виде буквы J или хоккейной клюшки, чтобы облегчить канюляцию. Запрещается сгибать под острым углом.
4. **Только для модели 94106 диаметром 6 Fr:** Чтобы облегчить извлечение стилета после установки канюли, его следует смочить стерильным физраствором. Наполните шприц стерильным физраствором. Вставьте его в рукоятку стилета. Промойте канюлю стерильным физраствором. Отсоедините шприц от рукоятки стилета.
5. После гепаринизации канюлируйте аорту в обычном порядке. Если процедура выполняется на открытом предсердии, вводите канюлю при визуальном контроле устья коронарного синуса. Если предсердие закрыто, или используется метод "слепого" введения, наложите небольшой кисетный шов размером 1 см в середине правого предсердия по направлению к его верхней части. Сделайте небольшой надрез в предсердии внутри кисетного шва. Запрещается с усилием вводить канюлю в коронарный синус. Если канюля идёт с сопротивлением, переустановите её.
6. **Способ слепого введения № 1:** Находясь справа от пациента, хирург вставляет канюлю дугой вверх через кисетный шов на правом предсердии. Левая рука управляет канюлей, указательный палец правой руки находится снизу в месте соединения нижней полой вены и атриовентрикулярной борозды. Наконечник канюли устанавливают напротив этого пальца, затем направляют через коронарный синус и размещают в коронарном синусе по усмотрению хирурга (обычно возле ушка левого предсердия). Медленно извлекают стилет. Выход тёмной пульсирующей крови является дополнительным подтверждением правильности размещения канюли.

   Способ слепого введения № 2: Находясь слева от пациента, хирург выполняет описанные выше шаги за исключением того, что канюлю при этом обычно держат в правой руке и направляют в коронарный синус указательным пальцем левой руки.
7. Когда канюля окажется в нужном положении, пережмите проксимальную трубку выше участка с проволочной обмоткой (если это возможно). С помощью тройникового запорного крана перекройте линию контроля давления. Затяните кисетный шов и свободно обвяжите нить вокруг кровоостанавливающего турникета и кольца канюли для фиксации нити. Убедитесь, что в правом предсердии находится участок канюли достаточной длины.

   ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАТЯГИВАТЬ НИТЬ СЛИШКОМ СИЛЬНО, так как можно пережать баллон и линии контроля давления.
8. Введите соответствующую канюлю для венозного возврата. Убедитесь, что канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса не смещена.
9. Переведите пациента на искусственное кровообращение. Во время инфузии обеспечьте дренаж левого желудочка или аорты.
10. Подсоедините охватывающий люэровский разъем или запорный кран линии контроля давления к системе контроля давления и полностью удалите воздух из линии.

    Примечание: Дистальный конец может натыкаться на стенки вен, что затрудняет отсасывание. В этом случае следует сжать наконечник канюли пальцами, чтобы устранить эту проблему.
11. Снимите зажим с корпуса канюли и соедините ее с заполненной линией подачи кардиоплегического раствора, не позволяя воздуху попасть в трубку или канюлю. Откройте запорный кран линии контроля давления.
12. После пережатия аорты накачайте дистальный баллон воздухом в объеме 1-2 куб. см (модель диаметром 6 Fr), 1-3 куб. см (модель диаметром 10 Fr), 3-5 куб. см (модели диаметром 13 Fr и 15 Fr), 3-8 куб. см (модели с продолговатым баллоном) и постепенно начните ретроградную подачу кардиоплегического раствора. Следите за давлением в коронарном синусе. Если указанные минимальные объемы не обеспечивают достаточной герметизации, может понадобиться

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дополнительный объем. Однако необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить синус из-за избыточной накачки баллона. Лучший показатель достаточной герметизации — соответствующая волна давления в коронарном синусе. Если для кардиоплегии используется кровь, то дальнейшим подтверждением будет окрашивание в красный цвет коронарных вен передней поверхности сердца и, соответственно, окрашивание в синий цвет коронарных артерий.

Внимание! За исключением периодов сокращения сердца и накачивания баллона давление в коронарных венах не должно превышать 50 мм рт. ст. В этих случаях устройство контроля давления будет показывать давление в левом желудочке.

13. Остановка сердца обычно происходит в промежутке от 30 секунд до 1 минуты после начала кардиоплегии. Если остановки сердца не произошло, еще раз проверьте положение катетера и характер окрашивания вен. Поток жидкости можно увеличивать, пока давление в синусе не достигнет 50 мм рт. ст.
14. В периодах между вливаниями держите баллон накачанным. Перед снятием зажима с аорты сдуйте баллон.
15. По завершении процедуры извлеките канюлю и закройте предсердие и/или завяжите кисетный шов.

    Примечание: В случае смещения канюли извлеките её, снова плотно вставьте стилет, принимая меры, чтобы между ним и стенками канюли не попал воздух, иначе он может быть засосан в венозные линии, создавая потенциальную угрозу образования воздушной пробки. Установите канюлю повторно, следуя пункту 6. Единственное отличие состоит в том, что венозная канюля уже установлена на месте.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ ДЛЯ РЕТРОГРАДНОЙ ПЕРФУЗИИ КОРОНАРНОГО СИНУСА С НАКАЧИВАЕМОЙ ВРУЧНУЮ МАНЖЕТОЙ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ИЗДЕЛИЕ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M934627A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2009/APR/21 at 4:33 p.m. Doc number: M932962A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff
Canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire avec ballonnet auto-gonflable
Retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle (RCSP-Kanüle) mit selbstfüllendem Ballon
Cánula de perfusión retrógrada del seno coronario con balón de inflado automático
Canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met zelfopblazende ballon
Cannula per perfusione retrograda del seno coronarico con palloncino autogonfiabile
Kanyle for retrograd perfusjon av sinus coronarius med automatisk oppblåsbar mansjett
Sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli ja automaattisesti täyttyvä mansetti
Kanyl med självuppblåsande kuff för retrograd perfusion av sinus coronarius
Κάνουλα ανάδρομης έγχυσης στεφανιαίου κόλπου με αυτοδιογκούμενο αεροθάλαμο (cuff)
Kanyle til retrograd perfusion af sinus coronarius med automatisk oppustelig ballon
Kaniula do kardioplegii wstecznej z samonapełniającym balonem
Cânula de perfusão retrógrada do seio coronário com balão auto-insuflável
Otomatik Şişirilen Manşetle beraber Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülü
Retrográdní kanyla pro perfuzi koronárního sinu s automaticky nafukovací manžetou
Automatikusan felfújódó mandzsettával ellátott, sinus coronariusba vezethető retrográd perfúziós kanül
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически накачивающейся манжетой

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Значение символов на упаковке

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному изделию

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použít do / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Sorozatszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

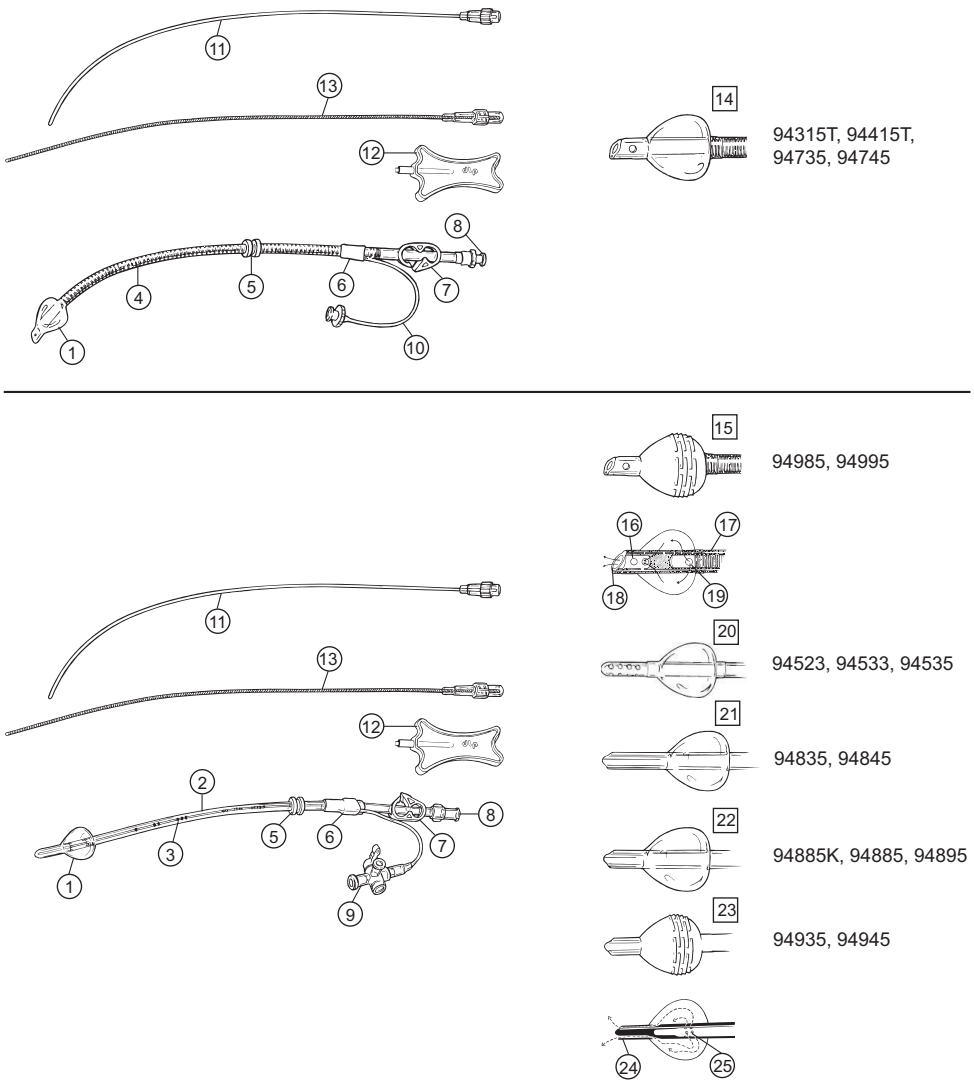


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Auto-inflate balloon / Ballonnet auto-gonflable / Selbstfüllender Ballon / Balón de inflado automático / Zelfopblazende ballon / Palloncino autogonfiabile / Automatisk oppblåsbar ballong / Automaattisesti täyttyvä pallo / Självuppblåsande ballong / Αυτοδιογκούμενο μπαλόνι / Automatisk oppustelig ballon / Samonapełniający balon / Balão auto-insuflável / Otomatik şişirilen balon / Automaticky nafukovací balónek / Automatikusan felfújódó ballon / Автоматически накачивающийся баллон
2. PVC cannula body / Corps de canule en PVC / Kanülenkörper (PVC) / Cuerpo de cánula de PVC / Canulelichaam van pvc / Corpo della cannula in PVC / PVC-kanyle / PVC-kanyylirunko / PVC-kanylkropp / Σώμα κάνουλας από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) / PVC-kanylehoveddel / Korpus z tworzywa PVC / Corpo da cânula em PVC / PVC kanül gövdesi / Tělo kanyly z PVC / PVC kanültest / Корпус канюли из ПВХ
3. Depth markings / Graduations indiquant la profondeur / Einführtiefenmarkierungen / Marcas de profundidad / Dieptemarkeringen / Indicatori di profondità / Dybdemarkeringer /

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Syvyysmerkit / Djupmarkeringar / Δείκτες βάθους / Dybdemarkeringer / Markery głębokości wprowadzenia / Marcações de profundidade / Derinlik belirteçleri / Značky pro hloubku / Mélységjelölők / Отметки глубины

4. Wirewound silicone cannula body / Corps de canule armé en silicone / Drahtverstärkter Silikonkanülenkörper / Cuerpo de cánula de silicona con espiral de alambre / Siliconen canulelichaam met draadwindingen / Corpo in silicone filettato / Trådviklet kanylehoveddel i silikon / Kanyylin lankavahvisteinen silikonirunko / Armerad silikonkanyl / Σώμα κάνουλας από σιλικόνη με περιελιγμένο σύρμα / Trådforstærket silikonekanylehoveddel / Zbrojony silikonowy korpus / Corpo da cânula em silicone com guia em espiral / Tel sargılı silikon kanül gövdesi / Tělo silikonové kanyly s drátěnou výztuží / Drótmerevítésű szilikon kanültest / Силиконовый корпус канюли с проволочной обмоткой
5. Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Anillo de sutura / Hechtring / Collare per sutura / Suturkrage / Ommeltuki / Suturkrage / Δακτύλιος ράμματος / Suturkrave / Kołnierz na szew / Anilha de sutura / Sütür manşonu / Našívací prstenec / Öltésgallér / Кольцо для фиксации нити
6. Stress-relief sleeve / Manchon de décharge de traction / Zugentlastungsmanschette / Manguito de alivio de tensión / Trekontlastingshuls / Manicotto antistress / Strekkavlastningsmuffe / Painetta alentava holkki / Spänningsavlastande manschett / Αποτατικό χιτώνιο / Trykaflastningsmuffe / Tuleja regulacji naprężenia / Manga de alívio da tensão / Basınç azaltıcı kovan / Odlehčovací objímka / Feszülésmentesítő hüvely / Разгрузочная муфта
7. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Klemp / Svorka / Leszorító / Зажим
8. Locking female luer / Verrouillage luer femelle / Luer-Anschluss (weiblich) / Conector de bloqueo luer hembra / Female luer-lock / Connettore luer lock femmina / Luerlock-hunnkobling / Luer-naarasliitin / Luerlockkoppling (hona) / Θηλυκό luer ασφάλισης / Hun luer-lock / Złącze żeńskie luer / Conector de fecho luer fêmea / Kilitli dişi luer / Vnitřní koncovka Luer Lock / Anyaluer-csatlakozó / Охватывающий люэровский винтовой разъем
9. Pressure monitoring line with 3-way stopcock / Tubulure de contrôle de la pression avec robinet d'arrêt à 3 voies / Drucküberwachungsleitung mit Dreiwegehahn / Vía de monitorización de presión con llave de tres pasos / Drukmetingslijn met driewegkraan / Linea di monitoraggio della pressione con rubinetto a tre vie / Trykkslange med treveiskran / Paineentarkkailulinja ja kolmitiehana / Tryckmätningsslang med trevägskran / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης με τρίοδη στρόφιγγα / Trykmonitoreringsslange med 3-vejs stophane / Linia monitorowania ciśnienia z kranikiem trójdrożnym / Linha de monitorização da pressão com torneira de passagem de 3 vias / 3 yollu vanaya sahip basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku s 3cestným kohoutem / Nyomásmonitorozó szár háromállású csappal / Линия контроля давления с тройниковым запорным краном
10. Pressure monitoring line with locking female luer / Tubulure de contrôle de la pression avec verrouillage luer femelle / Drucküberwachungsleitung mit Luer-Anschluss (weiblich) / Vía de monitorización de la presión con conector de bloqueo luer hembra / Drukbewakingslijn met female luer-lock / Linea di monitoraggio della pressione con connettore luer lock femmina / Trykkslange med hunn-luerlock / Paineentarkkailulinja ja Luer-naarasliitin / Tryckmätningsslang med luerlockkoppling (hona) / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης με θηλυκό luer ασφάλισης / Trykmonitoreringsslange med hun luer-lock / Linia monitorowania ciśnienia z żeńskim złączem luer / Linha de monitorização da pressão com conector de fecho luer fêmea / Kilitli dişi luere sahip basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku s vnitřní koncovkou Luer Lock / Anyaluer-csatlakozóban végződő nyomásmonitorozó szár / Линия контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом
11. Solid stylet / Mandrin rigide / Starrer Mandrin / Fiador rígido / Massieve voerdraad / Mandrino rigido / Massiv mandreng / Kiinteä koetin / Styv ledare / Συμπαγής στυλεός / Massiv stilet / Stały mandryn / Estilete rígido / Katı stilet / Pevný stylet / Merev vezető / Цельный стилет
12. Tru-Touch® handle / Manche Tru-Touch® / Tru-Touch®-Griff / Mango Tru-Touch® / Tru-Touch®-greep / Maniglia Tru-Touch® / Tru-Touch®-håndtak / Tru-Touch®-kahva / Tru-Touch®-handtag / Λαβή Tru-Touch® / Tru-Touch® håndtag / Uchwyt Tru-Touch® / Manípulo Tru-Touch® / Tru-Touch® tutamağı / Rukojeť Tru-Touch® / Tru-Touch® fogantyú / Рукоятка Tru-Touch®
13. Guidewire style stylet / Mandrin fil-guide / Führungsdraht-Mandrin / Fiador-guía / Geleidende voerdraad / Mandrino-guida / Guidewire-mandreng / Ohjainvaijerikoetin / Flexibel ledare / Στυλεός τύπου οδηγού σύρματος / Guidewire-stilet / Mandryn typu prowadnik / Estilete de fio-guia / Kılavuz tel stili stilet / Stylet s vodicím drátem / Vezetődrót / Стилет типа проволочного направителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Smooth auto-inflate balloon / Ballonnet lisse auto-gonflable / Glatter selbstfüllender Ballon / Balón liso de inflado automático / Gladde, zelfopblazende ballon / Palloncino autogonfiabile liscio / Glatt, automatisk oppblåsbar ballong / Sileä automaattisesti täyttyvä pallo / Slät självuppblåsande ballong / Ομαλό αυτοδιογκούμενο μπαλόνι / Glat, automatisk oppustelig ballon / Samonapełniający balon o gładkiej powierzchni / Balão liso auto-insuflável / Yumuşak otomatik şişirilen balon / Hladký automaticky nafukovací balónek / Sima felszínű, automatikusan felfújódó ballon / Гладкий автоматически накачивающийся баллон
15. Silicone ridged auto-inflate balloon / Ballonnet strié auto-gonflable en silicone / Selbstfüllender Ballon mit Silikon-Struktur / Balón de silicona estriado de inflado automático / Geribbelde, siliconen, zelfopblazende ballon / Palloncino autogonfiabile corrugato / Silikonkantet automatisk oppblåsbar ballong / Uurrettu automaattisesti täyttyvä silikonipallo / Silikonräfflad självuppblåsande ballong / Αυτοδιογκούμενο μπαλόνι με ραβδώσεις από σιλικόνη / Silikoneriflet, automatisk oppustelig ballon / Samonapełniający balon z silikonu o pofałdowanej powierzchni / Balão auto-insuflável estriado em silicone / Silikon kabartmalı otomatik şişirilen balon / Silikonový vroubkovaný automaticky nafukovací balónek / Szilikonfogazott, automatikusan felfújódó ballon / Рифленый силиконовый автоматически накачивающийся баллон
16. Two side holes / Deux orifices latéraux / Zwei seitliche Austrittsöffnungen / Dos orificios laterales / Twee zijgaatjes / Due fori laterali / To sidehull / Kaksi sivuaukkoa / Två sidohål / Δύο πλευρικές οπές / To sidehuller / Dwa boczne otwory / Dois orifícios laterais / İki taraflı delikler / Dva boční otvory / Két oldalsó nyílás / Два боковых отверстия
17. Semi-rigid reinforcing spine / Colonne de renforcement semi-rigide / Halbstarres Verstärkungselement / Refuerzo semirrígido / Semiflexibele versteviging / Struttura di rinforzo semirigida / Halvstiv forsterkningsdel / Osittain joustava tukirunko / Halvstyv förstärkningsrygg / Ημιάκαμπτη ράχη ενίσχυσης / Semi-riflet forstærkningsryg / Półsztywny bolec wzmacniający / Núcleo de reforço semi-rígido / Yarı sert güçlendirme omurgası / Poloohebný zpevňující osten / Félmerev megerősítő drót / Полужёсткая армирующая основа
18. Two pressure monitoring ports / Deux orifices de contrôle de la pression / Zwei Drucküberwachungsanschlüsse / Dos puertos de monitorización de la presión / Twee drukbewakingspoorten / Due porte per il monitoraggio della pressione / To trykkporter / Kaksi paineentarkkailuporttia / Två tryckmätningsportar / Δύο θύρες παρακολούθησης πίεσης / To trykmonitoreringsporte / Dwa porty monitorowania ciśnienia / Dois orifícios de monitorização da pressão / İki basınç izleme portu / Dva porty pro sledování tlaku / Két nyomásmonitorozó nyílás / Два порта для контроля давления
19. Four cardioplegia flow ports / Quatre orifices de contrôle du débit de cardioplégie / Vier Kardioplegie-Flow-Anschlüsse / Cuatro puertos para flujo de solución de cardioplejía / Vier cardioplegiestroompoorten / Quattro porte per il controllo del flusso delle soluzioni cardioplegiche / Fire flowporter for kardioplegivæske / Neljä kardioplegisen liuoksen virtausporttia / Fyra kardioplegiflödesportar / Τέσσερις θύρες ροής διαλύματος καρδιοπληγίας / Fire kardioplegi-flowporte / Cztery porty do podawania kardioplegii / Quatro orifícios de fluxo de cardioplegia / Dört kardiyopleji akış portu / Čtyři porty pro průtok kardioplegického roztoku / Négy áramlási nyílás a kardioplégiás oldat számára / Четыре порта для потока кардиоплегического раствора
20. PVC multiport tip / Extrémité multiport en PVC / PVC-Multiport-Spitze / Punta multipuerto de PVC / PVC-tip met meerdere poorten / Punta in PVC a più porte / PVC-spiss med flere åpninger / Perforoitu PVC-kärki / PVC-spets med sidohål / Άκρο πολλαπλών θυρών από PVC / PVC-multiportspids / Końcówka wieloportowa z tworzywa PVC / Ponta de orifícios múltiplos em PVC / PVC çoklu port ucu / Hrot z PVC s multiportem / Többnyílású PVC hegy / Наконечник из ПВХ с несколькими портами
21. Smooth preformed cuff with fluted tip / Ballonnet lisse préformé à extrémité cannelée / Glatter vorgeformter Ballon mit gerillter Spitze / Balón preformado liso con punta acanalada / Gladde, voorgevormde ballon met fluitvormige tip / Palloncino liscio preformato con punta a becco di flauto / Glatt forhåndsformet mansjett med riflet spiss / Sileä muotoiltu mansetti ja urallinen kärki / Slät fabriksformad kuff med räfflad spets / Ομαλός προσχηματισμένος αεροθάλαμος (cuff) με αυλακωτό άκρο / Glat, forformet ballon med rillet spids / Wstępnie ukształtowany balon o gładkiej powierzchni z karbowaną końcówką / Balão pré-moldado liso com ponta biselada / Yivli uca sahip yumuşak ön biçimli manşet / Hladká předtvarovaná manžeta s vroubkovaným hrotem / Sima felszínű, előre kialakított mandzsetta hornyolt heggyel / Гладкая заранее сформированная манжета с желобоватым наконечником
22. Smooth preformed cuff with short fluted tip / Ballonnet lisse préformé à extrémité cannelée courte / Glatter vorgeformter Ballon mit kurzer gerillter Spitze / Balón preformado liso con punta acanalada corta / Gladde, voorgevormde ballon met korte, fluitvormige tip / Palloncino

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

liscio preformato con punta a becco di flauto corta / Glatt forhåndsformet mansjett med kort riflet spiss / Sileä muotoiltu mansetti ja lyhyt urallinen kärki / Slät fabriksformad kuff med kort räfflad spets / Ομαλός προσχηματισμένος αεροθάλαμος (cuff) με βραχύ αυλακωτό άκρο / Glat, forformet ballon med kort rillet spids / Wstępnie ukształtowany balon o gładkiej powierzchni z krótką karbowaną końcówką / Balão pré-moldado liso com ponta biselada / Kısa yivli uca sahip yumuşak ön biçimli manşet / Hladká předtvarovaná manžeta s vroubkovaným hrotem / Sima felszínű, előre kialakított mandzsetta rövid hornyolt heggyel / Гладкая заранее сформированная манжета с коротким желобоватым наконечником

23. Ridged preformed cuff with fluted tip / Ballonnet strié préformé à extrémité cannelée / Strukturierter vorgeformter Ballon mit gerillter Spitze / Balón preformado estriado con punta acanalada / Geribbelde, voorgevormde ballon met fluitvormige tip / Palloncino corrugato preformato con punta a becco di flauto / Riflet forhåndsformet mansjett med riflet spiss / Uurrettu muotoiltu mansetti ja urallinen kärki / Räfflad fabriksformad kuff med räfflad spets / Προσχηματισμένος αεροθάλαμος (cuff) με ραβδώσεις και αυλακωτό άκρο / Riflet, forformet ballon med rillet spids / Wstępnie ukształtowany balon o pofałdowanej powierzchni z karbowaną końcówką / Balão pré-moldado estriado com ponta biselada / Yivli uca sahip kabartmalı ön biçimli manşet / Vroubkovaná předtvarovaná manžeta s vroubkovaným hrotem / Fogazott felszínű, előre kialakított mandzsetta hornyolt heggyel / Рифлёная заранее сформированная манжета с желобоватым наконечником
24. Three cardioplegia exit channels / Trois canaux de sortie de cardioplégie / Drei Austrittskanäle für Kardioplegielösung / Tres canales de salida de solución de cardioplejía / Drie uitvoerkanalen voor cardioplegie / Tre canali di uscita per soluzioni cardioplegiche / Tre utgangskanaler for kardioplegivæske / Kolme kardioplegisen liuoksen poistokanavaa / Tre kardioplegiutloppskanaler / Τρία κανάλια εξόδου διαλύματος καρδιοπληγίας / Tre kardioplegi-udløbskanaler / Trzy kanały wylotowe kardioplegii / Três canais de saída de cardioplegia / Üç kardiyopleji çıkış kanalı / Tři kanálky pro vypuštění kardioplegického roztoku / Három kimeneti járat a kardioplégiás oldat számára / Три выходных канала для кардиоплегического раствора
25. Ten cardioplegia inlet ports / Dix orifices d'entrée de cardioplégie / Zehn Einlassöffnungen für Kardioplegielösung / Diez puertos de entrada para solución de cardioplejía / Tien ingangspoorten voor cardioplegie / Dieci porte di ingresso per soluzioni cardioplegiche / Ti inngangsporter for kardioplegivæske / Kymmenen kardioplegisen liuoksen tuloporttia / Tio kardioplegiinloppsportar / Δέκα θύρες εισόδου διαλύματος καρδιοπληγίας / Ti kardioplegi-indløbsporte / Dziesięć portów wlotowych kardioplegii / Dez orifícios de entrada de cardioplegia / On kardiyopleji giriş portu / Deset portů pro vstup kardioplegického roztoku / Tíz bemeneti nyílás a kardioplégiás oldat számára / Десять входных портов для кардиоплегического раствора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff

Product Description

The cannulae consist of either a PVC body or a wirewound kink-resistent silicone body with auto-inflate cuff. The cannula is used for direct cannulation within the coronary sinus to deliver cardioplegia solution during cardiopulmonary bypass surgery. The back of the cannula body terminates in a locking female luer. These cannulae utilize a guidewire or solid stylet to facilitate trans-atrial introduction.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

This device is intended for use during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less, for the delivery of cardioplegia retrogradely through the coronary sinus.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated above.

Warnings

The pressure within the coronary sinus should be monitored while administering the cardioplegia. It is recommended that a pressure of 50 mmHg in the sinus should not be exceeded. This level should be verified by the surgeon.

Extreme caution should be exercised while introducing the catheter into the coronary sinus. Do not force the cannula into the coronary sinus as this may cause vessel damage.

Excessive intra-cuff pressure resulting in possible damage, including rupture, to the coronary sinus can occur if the cannula tip is lodged into an unusually small coronary sinus; or, if while retracting the heart, digital pressure is applied against the cannula tip.

Under this condition, it is possible to partially or fully occlude the intra-cuff flow ports. If only the cuff exit ports are occluded, the cuff will accumulate fluid and increase in volume and pressure as perfusion is continued, and no corresponding increase in pressure will be registered at the distal tip or the internal pressure port to indicate this condition.

To confirm that the above condition does not exist, and that the cannula is flowing normally:

1. Initiate perfusion at **zero** flow and increase flow gradually while observing for an immediate step increase in coronary sinus pressure on the pressure monitor. Alternatively, or in conjunction with the above, observe for immediate distention of the coronary sinus and/or middle cardiac vein distal to the cannula tip.
2. If the above is not confirmed, immediately stop perfusion, reposition the cannula tip, and repeat Step 4. If no pressure rise is confirmed, switch to a smaller size catheter.
3. Repeat the above for each reinfusion to insure manipulation of the heart has not resulted in a cannula flow blockage.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and technique are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure being performed.

Coronary sinus damage may occur if cardioplegia line pressure is excessive when cardioplegia delivery is initiated.

Pump should be stopped prior to cannula clamping and cannula should be unclamped prior to restarting pump to avoid pressure surges.

Do not bend the stylet into an acute angle as it may result in damage to the coronary sinus or ostium upon withdrawal.

Do not exceed the recommended 50 mmHg sinus pressure.

Do not deliver cardioplegia through the cannula until it has been properly placed in the coronary sinus.

Retraction of the heart while delivering cardioplegia can cause temporary flow restriction leading to excessive pressure in the cannula cuff and/or coronary sinus.

The cannula is designed and intended for single use only. DO NOT REUSE.

PVC models only: Do not use in conjunction with alcohol or alcohol-based materials.

Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. To facilitate cannula placement into the coronary sinus, slip stylet luer snugly into cannula luer. The solid cannula stylet is preformed and should require no additional forming for proper insertion. The guidewire stylet may be bent into a “J” or “hockey stick” configuration to ease cannulation. Do not bend into an acute angle.
3. Cannulate the aorta, as per routine, following heparinization.
4. Place a 1-cm purse string in the mid to upper right atrium. Make a small atriotomy through the purse string. Do not attempt to force the cannula into the coronary sinus. Reposition if resistance is encountered.
5. **Insertion Method #1 -** With the surgeon on the patient’s right, insert the cannula through the RA purse string with the curve of the cannula facing superiorly. With the left hand controlling the cannula, the right index finger is placed at the junction of the IVC and AV groove inferiorly. The tip of the cannula is placed against the finger, then guided through the coronary sinus and positioned in the coronary sinus per surgeon’s preference (usually near the left atrial appendage). The stylet is slowly withdrawn. Egress of dark pulsatile blood further confirms proper position.
   Insertion Method #2 - With the surgeon on the patient’s left, follow the above steps, except that the cannula is generally held in the right hand and guided into the coronary sinus with the index finger of the left hand as above.
6. Once in the proper position, clamp proximal tubing. Close the pressure monitoring line with a 3-way stopcock. Tighten purse string and loosely tie the suture around the tourniquet and cannula suture collar to secure. Assure that adequate cannula length is within the right atrium. DO NOT OVERTIGHTEN SUTURE as pressure monitoring lumen may be occluded.
7. Insert appropriate venous return cannula. Confirm no dislodgment of Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula.
8. Place patient on bypass. During cardioplegia infusions, make sure that either the left ventricle or aorta is vented.
9. Attach the female luer or stopcock of the pressure monitoring line to a pressure monitoring system and assure that all air is aspirated from the line.
   Note: The distal tip may impinge on the venous wall making aspiration difficult. Pressure on the catheter tip with a finger eliminates this problem, should it occur.
10. Unclamp the cannula body and connect to the primed cardioplegia delivery line, assuring that no air is present within the tubing or cannula. Open pressure monitoring stopcock.
11. After crossclamping the aorta, gradually begin retrograde cardioplegia flow. Observe coronary sinus pressure. Further confirmation is afforded by observing red coloration of the coronary veins on the anterior surface of the heart and the corresponding blue coloration of the coronary arteries, if blood cardioplegia is used.
    Caution: Do not exceed 50 mmHg pressure within the coronary veins, except when the heart is beating. This condition could cause a left ventricular pressure tracing to appear on the pressure monitor.
12. Cardiac arrest usually occurs within 30 seconds to 1 minute after cardioplegia is started. If arrest has not occurred, recheck catheter position and vein coloration. Flows may be increased as long as sinus pressure is under 50 mmHg.
13. During infusions, make sure that either the left ventricle or aorta is vented.
14. Following restoration of the coronary and graft flow, the cannula is removed from the atrium and the purse string tied.
    Note: In the event of cannula dislodgment, remove cannula, reinsert the stylet, making certain that an airtight fit exists between cannula and stylet, otherwise air can be sucked into the venous lines potentially creating an airlock. Reinsert cannula following Insertion Method #1 or #2, except that the venous cannula is now in place.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE RETROGRADE CORONARY SINUS PERFUSION CANNULA WITH AUTO-INFLATE CUFF, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE RETROGRADE CORONARY SINUS PERFUSION CANNULA WITH AUTO-INFLATE CUFF, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire avec ballonnet auto-gonflable

Description du produit

Cette canule se compose soit d'un corps en PVC, soit d'un corps armé en silicone résistant aux torsions et muni d'un ballonnet auto-gonflable. Cette canule est conçue pour l'administration d'une solution de cardioplégie par canulation directe du sinus coronaire au cours des interventions de circulation extracorporelle. L'arrière du corps de canule se termine par un verrouillage luer femelle. Cette canule utilise un mandrin fil-guide ou un mandrin plein pour faciliter l'insertion par voie transatriale.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ce dispositif est conçu pour l'administration d'une cardioplégie rétrograde par le sinus coronaire au cours d'une circulation extracorporelle d'une durée maximale de six heures.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

La pression exercée dans le sinus coronaire doit être surveillée pendant l'administration de la cardioplégie. Il est recommandé de ne pas dépasser une pression de 50 mmHg dans le sinus. Ce niveau doit être vérifié par le chirurgien.

Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'insertion de la canule dans le sinus coronaire. Ne pas forcer pour insérer la canule dans le sinus coronaire sous peine d'endommager les vaisseaux.

Une pression excessive exercée dans le ballonnet peut entraîner d'éventuels dommages, y compris une rupture, dans le sinus coronaire si l'extrémité de la canule est logée dans un sinus coronaire anormalement petit ou si, pendant la rétraction du cœur, une pression est appliquée avec le doigt à l'extrémité de la canule.

Cela peut entraîner une occlusion partielle ou totale des orifices d'écoulement situés dans le ballonnet. Si seuls les orifices de sortie du ballonnet sont obstrués, le ballonnet va peu à peu se remplir de liquide, entraînant une augmentation du volume et une hausse de pression au cours de la perfusion. Aucune hausse de pression correspondante indiquant cette condition ne sera constatée au niveau de l'extrémité distale ou de l'orifice de pression interne.

Pour éviter ce cas de figure et vérifier que le débit de la canule est normal, procéder de la façon suivante :

1. Commencer la perfusion en réglant le débit sur **zéro**, puis augmenter ce dernier progressivement tout en vérifiant la hausse immédiate de pression dans le sinus coronaire sur le moniteur de contrôle de la pression. Il est également possible d'observer la distension immédiate du sinus coronaire et/ou de la veine interventriculaire postérieure vers l'extrémité de la canule.
2. Dans le cas contraire, arrêter la perfusion sur le champ, repositionner l'extrémité de la canule et répéter l'étape 4. Si la pression n'augmente toujours pas, choisir une canule de taille inférieure.
3. Répéter les étapes ci-dessus pour chaque retransfusion afin de vérifier que la manipulation du cœur n'a pas entraîner le blocage du débit de la canule.

Précautions

Remarque : l'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, ainsi que du type de procédure chirurgicale effectuée.

Des dommages peuvent se produire au niveau du sinus coronaire en cas de pression excessive de la tubulure de cardioplégie au début de l'administration de la cardioplégie.

La pompe doit être arrêtée avant le clampage de la canule, qui doit être déclampée avant le redémarrage de la pompe pour éviter des poussées de pression.

Ne pas courber le mandrin à un angle aigu pour ne pas endommager le sinus coronaire ou l'ostium lors du retrait.

Ne pas dépasser la pression recommandée de 50 mmHg dans le sinus.

Ne pas administrer de cardioplégie par la canule tant qu'elle n'a pas été positionnée correctement dans le sinus coronaire.

La rétraction du cœur pendant l'administration de cardioplégie peut restreindre temporairement le débit et produire une pression excessive dans le ballonnet de la canule et/ou dans le sinus coronaire.

Cette canule est destinée à un usage unique exclusivement. NE PAS RÉUTILISER.

Modèles en PVC uniquement : ne pas utiliser avec de l'alcool ou des produits à base d'alcool.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Effets secondaires

Ce dispositif, comme tous les dispositifs utilisés en circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets secondaires, notamment : infections, perte de sang, formation d'un thrombus, embolies et luxation. Des lésions et des complications vasculaires au site d'injection peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Mode d’emploi

1. Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Pour faciliter la mise en place de la canule dans le sinus coronaire, glisser le luer du mandrin dans le luer de la canule. Le mandrin rigide de la canule est préformé et ne doit pas l'être davantage pour être inséré correctement. Le mandrin fil-guide peut être courbé en forme de J ou de « crosse » pour faciliter la canulation. Ne pas le courber à un angle aigu.
3. Canuler l'aorte selon la procédure habituelle après l'héparinisation.
4. Placer une suture en bourse de 1 cm dans la partie médiane à supérieure de l'oreillette droite. Pratiquer une petite atriotomie par la suture en bourse. Ne pas introduire de force la canule dans le sinus coronaire. La repositionner si une résistance se fait sentir.
5. **Méthode d'insertion n° 1 -** Une fois le chirurgien placé à la droite du patient, insérer la canule par la suture en bourse de l'oreillette droite, la courbe de la canule tournée vers la partie supérieure. La main gauche contrôlant la canule, placer l'index droit à la jonction du sillon de la veine cave inférieure et du sillon auriculo-ventriculaire sur le plan inférieur. L'extrémité de la canule est placée contre le doigt, puis guidée par le sinus coronaire et positionnée dans celui-ci selon les préférences du chirurgien (généralement près de l'appendice atrial gauche). Le mandrin est ensuite retiré lentement. La sortie de sang pulsé noir confirme également que la canule est correctement positionnée.
   Méthode d'insertion n° 2 - Une fois le chirurgien placé à la gauche du patient, suivre les étapes ci-dessus, excepté que la canule se tient généralement dans la main droite et est guidée dans le sinus coronaire avec l'index de la main gauche, comme susmentionné.
6. Une fois la canule correctement positionnée, clamper la tubulure proximale. Fermer la tubulure de contrôle de la pression avec le robinet d'arrêt à 3 voies. Serrer la suture en bourse et attacher sans serrer excessivement la suture autour du tourniquet et du collier de suture de la canule pour assurer une fixation solide. Vérifier que la canule a été insérée dans l'oreillette droite sur une longueur adéquate. NE PAS SERRER EXCESSIVEMENT LA SUTURE sous peine d'occlure la lumière de contrôle de la pression.
7. Insérer la canule de retour veineux appropriée. S'assurer que la canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire ne s'est pas délogée.
8. Placer le patient sous circulation extracorporelle. Durant les perfusions de cardioplégie, vérifier que le ventricule gauche ou l'aorte est bien purgé.
9. Attacher le luer femelle ou le robinet d'arrêt de la tubulure de contrôle de la pression à un système de contrôle de la pression et s'assurer que l'air présent dans la tubulure est aspiré en totalité.

   Remarque : l'extrémité distale peut venir s'appuyer contre la paroi veineuse, rendant l'aspiration difficile. Le cas échéant, une simple pression du doigt sur l'extrémité de la canule permet de résoudre ce problème.
10. Déclamper le corps de canule et le connecter à la tubulure d'administration de cardioplégie amorcée en confirmant l'absence d'air dans la tubulure ou dans la canule. Ouvrir le robinet d'arrêt de contrôle de la pression.
11. Après le clampage total de l'aorte, initier progressivement le débit de cardioplégie rétrograde. Observer la pression du sinus coronaire. La coloration rouge des veines coronaires sur la surface antérieure du cœur et la coloration bleue correspondante des artères coronaires, en cas d'utilisation de la cardioplégie sanguine, confirment également le bon positionnement de la canule.

    Attention : ne pas dépasser une pression de 50 mmHg dans les veines coronaires, excepté lorsque le cœur bat. Un tracé de pression ventriculaire gauche pourrait alors apparaître sur le moniteur de contrôle de la pression.
12. Un arrêt cardiaque survient généralement entre 30 secondes et 1 minute après le début de la cardioplégie. Dans le cas contraire, vérifier à nouveau la position de la canule et la coloration des veines. Il est possible d'augmenter les débits tant que la pression du sinus est inférieure à 50 mmHg.
13. Pendant les perfusions, vérifier que le ventricule gauche ou l'aorte est bien purgé.
14. Une fois le débit coronaire et le débit de la greffe rétablis, la canule est retirée de l'oreillette et la suture en bourse est nouée.

    Remarque : si la canule s'est délogée, la retirer puis réinsérer le mandrin en s'assurant qu'un ajustement étanche à l'air a été créé entre la canule et le mandrin afin d'éviter que l'air ne soit aspiré dans les lignes veineuses et ne puisse créer une poche d'air. Réinsérer la canule à l'aide de la méthode d'insertion n° 1 ou 2, excepté que la canule veineuse est désormais en place.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au présent déni de garantie :

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE DE PERFUSION RÉTROGRADE DU SINUS CORONAIRE AVEC BALLONNET AUTO-GONFLABLE, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU QUASI-DÉLICTUEUSE.

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. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle (RCSP-Kanüle) mit selbstfüllendem Ballon

Produktbeschreibung

Die Kanülen bestehen entweder aus einem PVC-Körper oder aus einem drahtverstärkten, knickfesten Silikonkörper mit selbstfüllendem Ballon. Die Kanüle wird zur direkten Kanülierung des Koronarsinus verwendet und dient bei kardiopulmonalen Bypassoperationen zur Verabreichung von Kardioplegielösung. Am proximalen Ende schließt der Kanülenkörper mit einem Luer-Anschluss (weiblich) ab. Diese Kanülen sind mit einem Führungsdraht-Mandrin oder einem starren Mandrin ausgestattet, um die transatriale Einführung zu erleichtern.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Dieses Produkt ist für die retrograde Verabreichung von Kardioplegielösung durch den Koronarsinus bei kardiopulmonalen Bypassoperationen von maximal sechs Stunden Dauer vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Während der Verabreichung der Kardioplegielösung muss der Druck im Koronarsinus überwacht werden. Dieser sollte 50 mmHg nicht überschreiten. Die Festlegung des zulässigen Maximaldrucks im Koronarsinus obliegt dem Chirurgen.

Bei der Einführung der Kanüle in den Koronarsinus ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Die Kanüle darf nicht gewaltsam in den Koronarsinus eingeführt werden, da hierbei die Gefahr von Gefäßverletzungen besteht.

Wird die Kanülenspitze in einem ungewöhnlich engen Koronarsinus platziert oder beim Zurückziehen des Herzens mit dem Finger Druck auf die Kanülenspitze ausgeübt, kann im Inneren des Ballons ein übermäßiger Druck entstehen, der zu einer Verletzung oder gar Ruptur des Koronarsinus führen kann.

In diesem Zustand kann es zu einer teilweisen oder vollständigen Okklusion der Flow-Anschlüsse im Inneren des Ballons kommen. Wenn nur die Austrittsöffnungen des Ballons blockiert sind, sammelt sich bei fortgesetzter Perfusion im Inneren des Ballons Flüssigkeit an, und es kommt zu einer Volumenvergrößerung und einem Druckanstieg des Ballons, ohne dass an der distalen Spitze bzw. am internen Druckanschluss ein entsprechender Druckanstieg registriert wird.

Vergewissern Sie sich, dass der oben beschriebene Zustand nicht vorliegt und dass die Kanüle wie vorgesehen funktioniert:

1. Leiten Sie die Perfusion mit einem Flow von **null** ein, und erhöhen Sie den Flow allmählich, während Sie gleichzeitig überprüfen, ob am Druckmonitor ein sofortiger schrittweiser Anstieg des Drucks im Koronarsinus angezeigt wird. Alternativ (oder zusätzlich) können Sie auch darauf achten, ob es zu einer unmittelbaren Ausdehnung des Koronarsinus und/oder der V. cordis media kommt, die sich distal von der Kanülenspitze befindet.
2. Wenn das beschriebene Verhalten nicht beobachtet wird, beenden Sie sofort die Perfusion, positionieren Sie die Kanülenspitze neu, und wiederholen Sie Schritt 4. Wenn kein Druckanstieg registriert wird, verwenden Sie einen kleineren Katheter.
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang für jede Reinfusion, um auszuschließen, dass durch die Herzbehandlung der Flow der Kanüle blockiert wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Verfahren obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss die Eignung jeglicher Verfahren auf der Grundlage der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs selbst beurteilen.

Herrscht ein übermäßiger Druck in der Kardioplegieleitung, wenn die Verabreichung der Kardioplegielösung aufgenommen wird, besteht die Gefahr einer Verletzung des Koronarsinus.

Vor dem Abklemmen der Kanüle muss die Pumpe angehalten werden. Analog muss die Abklemmung der Kanüle vor dem Wiederanlaufen der Pumpe aufgehoben werden, um das Auftreten von Druckspitzen zu vermeiden.

Der Mandrin darf nicht im spitzen Winkel gebogen werden, da es andernfalls beim Zurückziehen zu einer Verletzung des Koronarsinus oder des Ostiums kommen kann.

Der empfohlene Druck von 50 mmHg im Koronarsinus darf nicht überschritten werden.

Die Verabreichung der Kardioplegielösung durch die Kanüle darf erst aufgenommen werden, nachdem diese ordnungsgemäß im Koronarsinus platziert wurde.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wird die Kanüle aus dem Herzen zurückgezogen, während durch diese Kardioplegielösung verabreicht wird, kann es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Flows kommen, wodurch im Ballon der Kanüle und/oder im Koronarsinus ein übermäßiger Druck auftreten kann.

Die Kanüle ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Nur PVC-Modelle: Die Kanüle darf nicht gemeinsam mit Alkohol oder auf Alkohol basierenden Materialien eingesetzt werden.

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr von Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse und Dislokation. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie die Kanüle unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Schieben Sie den Griff des Mandrins bündig in den Luer-Anschluss an der Kanüle ein. Die Kanüle kann so leichter im Koronarsinus platziert werden. Der starre Mandrin ist vorgeformt und sollte ohne jegliche zusätzliche Verformung ein ordnungsgemäßes Einführen der Kanüle ermöglichen. Der Führungsdraht-Mandrin kann in „J"- oder „Hockeyschläger"-Form gebogen werden, um die Einführung der Kanüle zu erleichtern. Ein Verbiegen im spitzen Winkel ist jedoch unbedingt zu unterlassen.
3. Führen Sie eine angemessene Heparinisierung durch. Legen Sie dann auf die übliche Weise Zugänge zur Aorta.
4. Legen Sie etwa in der Mitte oder oberhalb der Mitte des rechten Atriums eine 1-cm-Tabaksbeutelnaht an. Nehmen Sie durch die Tabaksbeutelnaht eine kleine Atriotomie vor. Versuchen Sie keineswegs, die Kanüle gewaltsam in den Koronarsinus einzuführen. Positionieren Sie die Kanüle neu, wenn Sie auf Widerstand stoßen sollten.
5. **Einführmethode 1 -** Positionieren Sie sich an der rechten Seite des Patienten. Führen Sie die Kanüle durch die Tabaksbeutelnaht am rechten Atrium ein. Halten Sie die Kanüle dabei so, dass die durch den Mandrin vorgegebene Biegung nach oben weist. Steuern Sie die Kanüle mit der linken Hand, und legen Sie den rechten Zeigefinger von unten auf Höhe der Kranzfurche an die untere Hohlvene. Führen Sie die Spitze der Kanüle bis zum rechten Zeigefinger vor. Führen Sie die Kanüle dann in den Koronarsinus. Positionieren Sie die Kanüle nach eigenem Ermessen (üblicherweise in Nähe des linken Herzohrs) im Koronarsinus. Ziehen Sie den Mandrin langsam zurück. Das pulsatile Austreten von dunklem Blut trägt zur Bestätigung der ordnungsgemäßen Platzierung der Kanüle bei.
   Einführmethode 2 - Positionieren Sie sich an der linken Seite des Patienten. Gehen Sie wie unter „Einführmethode 1" beschrieben vor, nur dass Sie die Kanüle prinzipiell mit der rechten Hand halten und mithilfe des Zeigefingers der linken Hand wie unter „Einführmethode 1" beschrieben in den Koronarsinus führen.
6. Sobald sich die Kanüle an der vorgesehenen Position befindet, klemmen Sie die proximale Schlauchleitung ab. Schließen Sie mithilfe des Dreiwegehahns die Drucküberwachungsleitung. Ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht an. Legen Sie die Naht locker um das Tourniquet und den Nahtring der Kanüle, um diese zu fixieren. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle auf vorgesehener Länge im rechten Atrium liegt. ZIEHEN SIE DIE NAHT NICHT ZU FEST AN, um ein Abklemmen der Drucküberwachungsleitung zu vermeiden.
7. Führen Sie eine geeignete venöse Rückführkanüle ein. Vergewissern Sie sich, dass sich die retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle nicht verlagert hat.
8. Leiten Sie den Bypass ein. Stellen Sie sicher, dass während der Infusion der Kardioplegielösung entweder der linke Ventrikel oder die Aorta belüftet wird.
9. Schließen Sie den weiblichen Luer-Anschluss oder den Dreiwegehahn der Drucküberwachungsleitung an ein Drucküberwachungssystem an. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Luft aus der Drucküberwachungsleitung aspiriert wurde.

   Hinweis: Die distale Spitze kann auf die Venenwand stoßen und das Absaugen erschweren. Dieses Problem lässt sich durch Druck auf die Katheterspitze mit einem Finger beheben.
10. Lösen Sie die Klemme am Kanülenkörper, und schließen Sie die gefüllte Kardioplegielösungsleitung an. Stellen Sie sicher, dass Schlauch und Kanüle frei von Luft sind. Öffnen Sie den Dreiwegehahn der Drucküberwachungsleitung.
11. Leiten Sie nach dem Abklemmen der Aorta den allmählichen retrograden Flow der Kardioplegielösung ein. Überwachen Sie dabei den Druck im Koronarsinus. Bei Verwendung einer Blutkardioplegielösung dienen die

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rotfärbung der Koronarvenen an der anterioren Seite des Herzens sowie die entsprechende Blaufärbung der Koronararterien als weitere Bestätigung.

Vorsicht: Außer bei schlagendem Herzen darf der Druck in den Koronarvenen 50 mmHg nicht übersteigen. Dies könnte dazu führen, dass auf dem Druckmonitor eine linksventrikuläre Druckkurve angezeigt wird.

12. Der Herzstillstand tritt üblicherweise innerhalb von 30 Sekunden bis 1 Minute nach Einleitung der Kardioplegie ein. Sollte das Herz weiter schlagen, sind Kanülenposition und Venenfärbung erneut zu kontrollieren. Der Flow kann ggf. erhöht werden, jedoch darf der Druck im Koronarsinus 50 mmHg nicht übersteigen.
13. Achten Sie während der Infusionen darauf, dass entweder der linke Ventrikel oder die Aorta entlüftet werden.
14. Ziehen Sie die Kanüle nach Wiederherstellung des Flows in den Koronarien und dem Graft aus dem Atrium zurück, und ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht zu.

    Hinweis: Sollte sich die Kanüle verlagern, muss sie aus dem Atrium entfernt und der Mandrin wieder eingeführt werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Mandrin die Kanüle luftdicht abdichtet, da andernfalls Luft – die sich möglicherweise zu einer Luftblase akkumuliert – in die venösen Leitungen angesaugt werden kann. Wiederholen Sie nun unter Anwendung der Einführmethode 1 oder 2 die Einführung der Kanüle (die venöse Rückführkanüle ist bereits eingeführt).

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Garantieerklärung

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE RETROGRADE KORONARSINUS-PERFUSIONSKANÜLE MIT SELBSTFÜLLENDEM BALLON – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE HINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DEFEKT ODER AUSFALL DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cánula de perfusión retrógrada del seno coronario con balón de inflado automático

Descripción del producto

La cánula se compone de un cuerpo de PVC, o bien de un cuerpo de silicona con espiral de alambre resistente a la torsión, y de un globo de inflado automático. La cánula se utiliza para la administración de solución de cardioplejía mediante canulación directa en el seno coronario durante las intervenciones quirúrgicas de bypass cardiopulmonar. El extremo posterior del cuerpo de la cánula termina en un conector de bloqueo luer hembra. Estas cánulas utilizan una guía o un fiador rígido para facilitar la introducción transauricular.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Este dispositivo está indicado para utilizarse durante la cirugía de bypass cardiopulmonar, durante un período máximo de seis horas, para la administración retrógrada de solución de cardioplejía a través del seno coronario.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de las anteriormente indicadas.

Advertencias

Durante la administración de la solución de cardioplejía debe monitorizarse la presión en el seno coronario. Se recomienda no superar una presión de 50 mm Hg en el seno. El cirujano debe verificar este nivel de presión.

Extreme la precaución al introducir el catéter en el seno coronario. No fuerce la entrada de la cánula en el seno coronario, ya que podría causar lesiones vasculares.

Si se aloja la punta de la cánula en un seno coronario anormalmente pequeño o si se aplica presión con los dedos sobre la punta de la cánula al apartar el corazón, puede producirse una presión excesiva dentro del balón que puede causar lesiones en el seno coronario, incluida una rotura.

En esta situación, es posible que se ocluyan total o parcialmente los puertos de flujo del interior del globo. Si sólo se ocluyen los puertos de salida del globo, éste acumulará líquido y aumentará de volumen y presión a medida que se realiza la perfusión; sin embargo, no se producirá un aumento de presión correspondiente en el extremo distal ni en el puerto de presión interno que indique esta situación.

Para confirmar que no se produce este problema y que el líquido fluye por la cánula normalmente:

1. Inicie la perfusión con un caudal **cero** e incremente gradualmente el flujo mientras observa en el monitor de presión si se produce un aumento inmediato de la presión del seno coronario. Como alternativa, o junto con la operación anterior, observe si se produce una distensión inmediata del seno coronario o la vena cardíaca media distal a la punta de la cánula.
2. Si lo anterior no se confirma, detenga inmediatamente la perfusión, vuelva a colocar la punta de la cánula y repita el paso 4 anterior. Si no se confirma el aumento de la presión, cambie a un catéter de menor tamaño.
3. Repita el procedimiento anterior para cada reinfusión a fin de garantizar que la manipulación del corazón no ha provocado un bloqueo en el flujo de la cánula.

Medidas preventivas

Nota: La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicos apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Los cirujanos deben evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica, y según el tipo de procedimiento quirúrgico.

Pueden producirse lesiones del seno coronario si la presión en la vía de cardioplejía es excesiva al iniciar la administración de la solución de cardioplejía.

Debe detenerse la bomba antes de pinzar la cánula y la pinza debe liberarse antes de volver a activar la bomba a fin de evitar elevaciones excesivas de la presión.

No doble el fiador en un ángulo agudo, ya que al retirarlo podría dañarse el ostium o el seno coronario.

No supere la presión recomendada en el seno de 50 mm Hg.

No administre la solución de cardioplejía a través de la cánula hasta que ésta esté correctamente colocada en el seno coronario.

La retracción del corazón durante la administración de la solución de cardioplejía puede causar una restricción temporal del flujo y provocar una presión excesiva en el balón de la cánula y/o en el seno coronario.

La cánula se ha diseñado y está prevista para un solo uso. NO LA REUTILICE.

Modelos de PVC únicamente: No utilice alcohol ni materiales que contengan alcohol con este dispositivo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos para sistemas de circulación extracorpórea, puede producir efectos secundarios tales como, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamiento. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Para facilitar la colocación de la cánula en el seno coronario, encaje firmemente el conector luer del fiador en el conector luer de la cánula. El fiador rígido de la cánula viene premodelado y no debería requerir cambios de forma adicionales para insertarlo correctamente. El fiador-guía puede doblarse en forma de “J” o “palo de hockey” para facilitar la canulación. No lo doble en ángulo agudo.
3. Canule la aorta con el procedimiento habitual después de la heparinización.
4. Realice una sutura en bolsa de tabaco de 1 cm en la zona media superior de la aurícula derecha. Practique una pequeña atriotomía a través de la sutura en bolsa de tabaco. No intente forzar la entrada de la cánula en el seno coronario. Vuelva a situar la cánula si nota resistencia.
5. **Método de inserción n.º 1: -** Sitúese a la derecha del paciente e inserte la cánula a través de la sutura en bolsa de tabaco de la aurícula derecha, con la curva de la cánula dirigida hacia arriba. Mientras controla la cánula con la mano izquierda, coloque el dedo índice derecho en la unión de la vena cava inferior y el surco auriculoventricular, sobre el plano inferior. Coloque la punta de la cánula contra el dedo y a continuación guíela a través del seno coronario y sitúela en éste conforme a sus preferencias (generalmente cerca de la orejuela de la aurícula izquierda). Retire lentamente el fiador. La salida de sangre oscura pulsátil confirma que la posición es correcta.
   Método de inserción n.º 2: - Sitúese a la izquierda del paciente y siga los pasos anteriores, salvo que la cánula generalmente se sostiene con la mano derecha y se guía dentro del seno coronario con el dedo índice de la mano izquierda, tal como se ha descrito anteriormente.
6. Una vez que la cánula esté en la posición adecuada, pince el tubo proximal. Cierre la vía de monitorización de presión con la llave de tres pasos. Apriete la sutura en bolsa de tabaco y átela laxamente alrededor del torniquete y del anillo de sutura de la cánula para fijarla. Asegúrese de que quede la longitud adecuada de la cánula en la aurícula derecha. NO APRIETE EXCESIVAMENTE LA SUTURA, ya que podría ocluirse la luz de la vía de monitorización de presión.
7. Inserte la cánula de retorno venoso adecuada. Confirme que la cánula de perfusión retrógrada del seno coronario no se ha desplazado.
8. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones de solución de cardioplejía, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos o volumen.
9. Conecte el adaptador luer hembra o la llave de paso de la vía de monitorización de presión a un sistema de monitorización de presión y asegúrese de que se aspire todo el aire de la vía.

   Nota: La punta distal puede incidir en la pared venosa, lo que dificultaría la aspiración. Si se produce este problema, presione con el dedo la punta del catéter.
10. Abra la pinza del cuerpo de la cánula y conéctela a la vía de administración de la solución de cardioplejía cebada, asegurándose de que no haya aire en el interior del tubo o de la cánula. Abra la llave de paso de monitorización de presión.
11. Después de pinzar transversalmente la aorta, comience gradualmente el flujo retrógrado de solución de cardioplejía. Observe la presión en el seno coronario. Si utiliza una solución de cardioplejía hemática, puede confirmar el procedimiento si observa una coloración roja de las venas coronarias en la superficie anterior del corazón y la correspondiente coloración azul de las arterias coronarias.

    Precaución: No supere una presión de 50 mm Hg en las venas coronarias excepto cuando el corazón esté latiendo. Si lo hace, podría aparecer en el monitor de presión un trazado de presión del ventrículo izquierdo.
12. La parada cardíaca generalmente tiene lugar entre 30 segundos y 1 minuto después de que se inicie la administración de la solución de cardioplejía. Si no se produce la parada cardíaca, vuelva a comprobar la posición del catéter y la coloración de las venas. Puede aumentarse el flujo siempre que la presión sea inferior a 50 mm Hg.
13. Durante las infusiones, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos o volumen.
14. Una vez restablecido el flujo coronario y del injerto, retire la cánula del seno coronario de la aurícula y ate la sutura en bolsa de tabaco.

    Nota: Si se desplaza la cánula, extráigala y vuelva a insertar el fiador, asegurándose de que existe un ajuste hermético entre la cánula y el fiador, ya que de lo contrario podría aspirarse aire hacia las vías venosas, lo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cual podría crear una bolsa de aire. Vuelva a introducir la cánula tal como se describe en el Método de inserción n.º 1 o n.º 2, salvo que la cánula venosa ya está colocada.

La siguiente Renuncia de responsabilidad se aplica a los clientes fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE PERFUSIÓN RETRÓGRADA DEL SENO CORONARIO CON BALÓN DE INFLADO AUTOMÁTICO, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. 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 RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de 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 sea 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 incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met zelfopblazende ballon

Productbeschrijving

De canules bestaan uit een PVC-lichaam, of uit een knikbestendig, siliconen canulelichaam, met draadwindingen en een zelfopblazende ballon. De canule wordt gebruikt voor rechtstreeks canuleren in de sinus coronarius voor het toedienen van cardioplegieoplossing tijdens cardiopulmonaire bypassoperaties. Het andere uiteinde van het canulelichaam is voorzien van een female luer-lock. Bij deze canules wordt gebruikgemaakt van een geleidedraad of een massieve voerdraad om de canule door het atrium te voeren.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Dit instrument is bedoeld voor gebruik tijdens een cardiopulmonale bypassoperatie van zes uur of korter, voor de toediening van cardioplegie retrograad via de sinus coronarius.

Contra-indicaties

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven.

Waarschuwingen

De druk in de sinus coronarius dient tijdens toediening van de cardioplegieoplossing te worden bewaakt. Aanbevolen wordt de druk in de sinus niet hoger te laten worden dan 50 mmHg. De hoogte dient te worden gecontroleerd door de chirurg.

Ga uiterst voorzichtig te werk wanneer u de katheter in de sinus coronarius inbrengt. Oefen tijdens het inbrengen van de canule in de sinus coronarius geen druk uit, omdat hierdoor het bloedvat beschadigd kan raken.

In de ballon kan een te hoge druk ontstaan, wat tot beschadiging en zelfs ruptuur van de sinus coronarius kan leiden, als de canuletip in een ongewoon kleine sinus coronarius wordt ingebracht of als bij retractie van het hart met een vinger op de canuletip wordt gedrukt.

Dit kan leiden tot gedeeltelijke of volledige afsluiting van de stroompoorten in de ballon. Als alleen de uitgangspoorten van de ballon worden afgesloten, hoopt zich vloeistof op in de ballon, waardoor het volume en de druk in de ballon toenemen. Er wordt echter geen druktoename gemeten bij de distale tip of bij de interne drukpoort, zodat er geen indicatie is voor deze situatie.

Als volgt kan worden gecontroleerd of het hiervoor beschreven probleem zich niet voordoet en of de canule normaal doorstroomt:

1. Start de perfusie met een flow van **nul** en verhoog deze geleidelijk. Kijk of de druk in de sinus coronarius een onmiddellijke sprong vertoont op de drukmonitor. Als alternatief, of tegelijk met hetgeen hiervoor is beschreven, kunt u in de gaten houden of er een onmiddellijke zwelling optreedt van de sinus coronarius en/of van de middelste hartader distaal van de canuletip.
2. Als de hiervoor beschreven controle leidt tot afwijkende bevindingen, stop dan onmiddellijk met de perfusie, plaats de canuletip opnieuw en herhaal stap 4. Als geen druktoename wordt waargenomen, gebruik dan een kleiner formaat katheter.
3. Herhaal de hiervoor beschreven procedure voor elke re-infusie om uit te sluiten dat manipulatie van het hart heeft geleid tot een blokkade van de canulestroom.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: Het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken valt onder de verantwoordelijkheid van de medische deskundige. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring en het soort chirurgische procedure dat wordt verricht.

De sinus coronarius kan beschadigd raken als de druk in de cardioplegielijn te hoog is wanneer wordt begonnen met de toediening van de cardioplegieoplossing.

Om drukgolven te voorkomen, moet de pomp worden stopgezet voordat de canule wordt afgeklemd en moet de klem op de canule worden geopend voordat de pomp weer in werking wordt gezet.

Buig de voerdraad niet in een scherpe hoek, want dit kan bij terugtrekken leiden tot beschadiging van de sinus coronarius en het ostium.

Overschrijd de aanbevolen sinusdruk van 50 mmHg niet.

Begin pas met het toedienen van de cardioplegieoplossing via de canule wanneer de canule op de juiste manier in de sinus coronarius is geplaatst.

Retractie van het hart tijdens de toediening van de cardioplegieoplossing kan een tijdelijke belemmering van de stroom veroorzaken, met als gevolg een te hoge druk in de canuleballon en/of de sinus coronarius.

De canule is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alleen PVC-modellen: niet gebruiken in combinatie met alcohol of materialen op alcoholbasis.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Schuif de voerdraadluer goed in de canuleluer om het inbrengen van de canule in de sinus coronarius te vereenvoudigen. De massieve canulevoerdraad is voorgevormd en hoeft niet extra te worden gebogen om goed te kunnen worden ingebracht. De geleidevoerdraad kan in de vorm van een “J” of “hockeystick” worden gebogen om het inbrengen van de canule te vergemakkelijken. Buig de voerdraad niet in een scherpe hoek.
3. Canuleer de aorta volgens de standaardmethode, na heparinisatie.
4. Breng een tabakzak van 1 cm aan midden tot boven in het rechteratrium. Maak een kleine atriotomie via de tabakzak. Probeer de canule niet met kracht in de sinus coronarius te duwen. Wijzig de positie van de canule als u weerstand voelt.
5. **Inbrengmethode 1 -** De chirurg staat aan de rechterkant van de patiënt. Breng de canule via de tabakzak in het rechteratrium in met de bocht van de canule in superieure richting. Houd de canule in de linkerhand en plaats de rechterwijsvinger op de overgang van de IVC- en AV-groef aan inferieure zijde. Plaats de tip van de canule tegen de vinger, leid de tip vervolgens door de sinus coronarius en positioneer de tip in de sinus coronarius naar voorkeur van de chirurg (meestal vlak bij het linkerhartoor). Trek de voerdraad langzaam terug. Een juiste positie wordt verder bevestigd door de uitstroom van donker, pulserend bloed.
   Inbrengmethode 2 - De chirurg staat aan de linkerkant van de patiënt. Volg dezelfde stappen zoals hierboven, alleen wordt de canule nu doorgaans in de rechterhand gehouden en met de wijsvinger van de linkerhand de sinus coronarius in geleid op de wijze zoals hiervoor is beschreven.
6. Klem het proximale uiteinde van de tubing af zodra de juiste positie is bereikt. Sluit de drukmetingslijn af met een driewegkraan. Trek de tabakzak strak en bind de hechting losjes vast rond de tourniquet en de hechtring van de canule om deze vast te zetten. Zorg ervoor dat het deel van de canule dat zich binnen het rechteratrium bevindt, groot genoeg is. TREK DE HECHTING NIET TE STRAK omdat anders het drukmetingslumen afgesloten kan worden.
7. Breng de juiste veneuze terugstroomcanule in. Controleer of de canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius goed op zijn plaats zit.
8. Leg de patiënt aan de bypass. Zorg ervoor dat tijdens het toedienen van de cardioplegieoplossing ofwel het linkerventrikel ofwel de aorta wordt ontlucht.
9. Sluit de female luer-lock of de kraan van de drukmetingslijn aan op een drukmetingssysteem en zorg ervoor dat alle lucht uit de lijn wordt geaspireerd.

   Opmerking: De distale tip kan de aderwand raken, waardoor afzuiging bemoeilijkt kan worden. Druk van de vinger op de tip van de katheter kan dit probleem, mocht het zich voordoen, verhelpen.
10. Zet de klem op het canulelichaam open en sluit de canule aan op de gevulde toedieningslijn voor de cardioplegieoplossing, waarbij u ervoor zorgt dat er in de tubing of canule geen lucht aanwezig is. Open de kraan van de drukmetingslijn.
11. Na cross-clamping van de aorta, start u geleidelijk de retrograde cardioplegiestroom. Controleer de druk in de sinus coronarius. Een juiste afsluiting kan worden vastgesteld aan de hand van de rode kleur van de coronaire aderen op het anterieure hartoppervlak en de corresponderende blauwe kleur van de kransslagaders, als bloedcardioplegie wordt toegepast.

    Let op: De druk in de coronaire aders mag niet hoger zijn dan 50 mmHg, behalve wanneer het hart klopt. Bij een hogere druk kan op de drukmeter een linkerventrikeldrukpatroon verschijnen.
12. Hartstilstand treedt meestal op binnen 30 seconden tot 1 minuut nadat met het toedienen van de cardioplegieoplossing is begonnen. Als er geen hartstilstand optreedt, controleert u de positie van de katheter en de kleur van de aderen opnieuw. De stroom kan worden verhoogd, mits de sinusdruk onder de 50 mmHg blijft.
13. Verzeker u er tijdens infusies van dat ofwel de linkerventrikel ofwel de aorta ontlucht wordt.
14. Na herstel van de bloedstroom in de kransslagaderen en het implantaat verwijdert u de canule uit het atrium en knoopt u de tabakzak dicht.

    Opmerking: In het geval van dislocatie van de canule verwijdert u de canule en brengt u de voerdraad opnieuw in. Zorg er hierbij voor dat de canule en voerdraad luchtdicht op elkaar worden aangesloten, omdat anders

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lucht in de veneuze lijnen kan worden gezogen en er een luchtbel kan ontstaan. Breng de canule opnieuw in volgens stap 1 of 2, maar nu met de veneuze canule op de goede plaats.

De volgende uitsluiting op de garantie geldt alleen voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE CANULE VOOR RETROGRADE PERFUSIE VAN DE SINUS CORONARIUS MET ZELFOPBLAZENDE BALLON, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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 desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cannula per perfusione retrograda del seno coronarico con palloncino autogonfiabile

Descrizione del prodotto

Le cannule sono composte da un corpo in PVC o da un corpo in silicone antischiacciamento filettato dotato di palloncino autogonfiabile. La cannula viene utilizzata per l'incannulazione diretta nel seno coronarico per la somministrazione delle soluzioni cardioplegiche durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare. La parte posteriore del corpo della cannula termina con un connettore luer lock femmina. Queste cannule utilizzano un mandrino rigido o un mandrino-guida per facilitare l'inserimento per via transatriale.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è destinato alla somministrazione delle soluzioni cardioplegiche per via retrograda attraverso il seno coronarico durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare della durata massima di sei ore.

Controindicazioni

Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi sopra indicati.

Avvertenze

Durante la somministrazione della soluzione cardioplegica, è necessario monitorare la pressione interna del seno coronarico, che non deve superare 50 mmHg. Il livello della pressione deve essere verificato dal chirurgo.

Procedere con estrema cautela durante l'introduzione del catetere nel seno coronarico. Non forzare la cannula nel seno coronarico per evitare di provocare lesioni ai vasi sanguigni.

All'interno del palloncino può formarsi una pressione eccessiva, con conseguente rischio di lesioni quali la lacerazione del seno coronarico se la punta della cannula viene posizionata in un seno coronarico insolitamente piccolo o se, durante la contrazione cardiaca, viene esercitata una pressione sulla punta della cannula.

In queste condizioni, è possibile chiudere parzialmente o completamente il flusso all'interno del palloncino. Se si chiudono solo le porte di efflusso del palloncino, il fluido si accumula all'interno di quest'ultimo, con conseguente aumento del volume e della pressione man mano che si procede con la perfusione. A tale aumento non corrisponde una maggiore pressione sulla punta distale o sulla porta di pressione interna che indichi tale condizione.

Per confermare che la condizione illustrata in precedenza non è presente e che la cannula scorre normalmente:

1. Avviare la perfusione con flusso **zero** e aumentare il flusso gradualmente, verificando sul monitor eventuali aumenti improvvisi di pressione nel seno coronarico. In alternativa, oltre alle operazioni indicate in precedenza, osservare la distensione immediata del seno coronarico e/o della vena cardiaca distale rispetto alla punta della cannula.
2. Se tale condizione non si verifica, interrompere immediatamente la perfusione, riposizionare la punta della cannula e ripetere il Punto 4. In assenza di aumenti di pressione, utilizzare un catetere più piccolo.
3. Ripetere le operazioni sopra descritte per ogni reinfusione per accertarsi che la manipolazione cardiaca non abbia prodotto eventuali blocchi del flusso della cannula.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche appropriate. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare la correttezza della procedura in base alla propria esperienza e formazione e al tipo di procedura chirurgica utilizzata.

Se la pressione della linea di somministrazione della soluzione cardioplegica è eccessiva, possono verificarsi lesioni al seno coronarico.

Per evitare sbalzi di pressione, è necessario arrestare la pompa prima del clampaggio della cannula; quest'ultima dovrà essere sbloccata prima di riavviare la pompa.

Non piegare il mandrino ad angolo acuto per evitare di provocare lesioni all'ostio o al seno coronarico durante l'estrazione.

Non superare la pressione del seno consigliata, pari a 50 mmHg.

Somministrare le soluzioni cardioplegiche attraverso la cannula solo dopo aver posizionato correttamente quest'ultima nel seno coronarico.

La contrazione cardiaca durante la somministrazione delle soluzioni cardioplegiche può provocare una riduzione temporanea del flusso, che può causare un eccessivo aumento della pressione all'interno del palloncino della cannula e/o del seno coronarico.

La cannula è esclusivamente monouso: NON RIUTILIZZARE.

Solo modelli in PVC: non utilizzare insieme ad alcool o materiali a base di alcool.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti tra l'altro infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento. Se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserzione.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare l'eventuale presenza di danni e per controllare la data di scadenza. Se la cannula non presenta danni e non è scaduta, aprire la confezione e trasferirla sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Per agevolare il posizionamento della cannula nel seno coronarico, far scorrere il mandrino con luer nel luer della cannula facendo in modo che i due elementi aderiscano. Il mandrino della cannula è rigido e non occorre sagomarlo ulteriormente per garantirne il corretto inserimento. Il mandrino-guida può essere piegato a forma di "J" o di "mazza da hockey" per facilitare l'incannulazione. Non piegarlo ad angolo acuto.
3. Incannulare l'aorta secondo la procedura standard dopo l'eparinizzazione.
4. Posizionare una borsa di tabacco da 1 cm nella sezione medio-alta dell'atrio destro. Praticare una piccola atriotomia attraverso la sutura a borsa di tabacco. Non forzare l'introduzione della cannula nel seno coronarico. In caso di resistenza, ripetere il posizionamento.
5. **Metodo di inserimento n. 1 -** Con il chirurgo a destra del paziente, inserire la cannula attraverso la sutura a borsa di tabacco dell'atrio destro con la curva della cannula rivolta verso l'alto. Manovrando la cannula con la mano sinistra, posizionare il dito indice della mano destra nel punto di giunzione del solco della vena cava inferiore e del solco atrioventricolare nella parte inferiore. Posizionare la punta della cannula contro il dito, quindi guidarla nel seno coronarico e posizionarla in base alle preferenze del chirurgo (in genere, in prossimità dell'auricola sinistra). Estrarre lentamente il mandrino. La fuoriuscita di sangue venoso è un'ulteriore conferma del corretto posizionamento.
   Metodo di inserimento n. 2 - Con il chirurgo a sinistra del paziente, viene utilizzata una procedura analoga a quella descritta in precedenza; l'unica differenza consiste nel fatto che la cannula viene generalmente tenuta con la mano destra e guidata all'interno del seno coronarico con il dito indice della mano sinistra.
6. Dopo il posizionamento, clampare il tubo prossimale. Chiudere la linea di monitoraggio della pressione con il rubinetto a tre vie. Stringere la sutura a borsa di tabacco e legarla senza applicare una pressione eccessiva intorno al tourniquet e al collare di sutura della cannula per fissarla. Accertarsi che la lunghezza della cannula all'interno dell'atrio destro sia adeguata. NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE LA SUTURA per evitare di occludere il lume per il monitoraggio della pressione.
7. Inserire la cannula di ritorno venoso appropriata. Verificare che la cannula per perfusione retrograda del seno coronarico sia presente.
8. Eseguire il bypass. Durante le infusioni di soluzioni cardioplegiche, verificare il venting dell'aorta o del ventricolo sinistro.
9. Collegare il connettore luer lock femmina o il rubinetto della linea di monitoraggio della pressione a un sistema di monitoraggio e verificare che l'aria sia completamente aspirata dalla linea.

   Nota: la punta distale può urtare la parete venosa rendendo difficile l'aspirazione. In tal caso, è sufficiente premere la punta del catetere con un dito.
10. Sbloccare il corpo della cannula e collegare quest'ultima alla linea di somministrazione della soluzione cardioplegica preriempita, verificando che non sia presente aria all'interno del tubo o della cannula. Aprire il rubinetto di monitoraggio della pressione.
11. Dopo il crossclamping aortico, avviare gradualmente il flusso di cardioplegia retrograda. Controllare la pressione del seno coronarico. Per ottenere un'ulteriore conferma, osservare la colorazione rossa delle vene coronariche sulla superficie anteriore del cuore e la corrispondente colorazione blu delle arterie coronariche, se viene attuata la cardioplegia ematica.

    Attenzione: fare in modo che la pressione non superi i 50 mmHg nelle vene coronariche, tranne durante il battito cardiaco. Questa condizione può determinare la riproduzione di un tracciato della pressione ventricolare sinistra sul monitor.
12. L'arresto cardiaco generalmente si verifica entro un periodo compreso tra 30 secondi e 1 minuto dall'avvio della cardioplegia. Se l'arresto non si verifica, ricontrollare la posizione del catetere e la colorazione delle vene. È possibile aumentare il flusso, purché la pressione del seno sia inferiore a 50 mmHg.
13. Durante le infusioni, verificare il venting dell'aorta o del ventricolo sinistro.
14. Dopo il ripristino del flusso coronarico e dell'innesto, la cannula viene rimossa dall'atrio e la sutura a borsa di tabacco viene legata.

    Nota: in caso di distacco della cannula, rimuoverla e reinserire il mandrino verificando la tenuta d'aria tra cannula e mandrino per evitare l'introduzione di aria nelle linee venose, con conseguente rischio di formazione

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

di bolle d'aria. Reinserire la cannula utilizzando il metodo n. 1 o n. 2; l'unica differenza consiste nel fatto che la cannula venosa è in posizione.

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti che non risiedono negli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA PER PERFUSIONE RETROGRADA DEL SENO CORONARICO, INDICATA DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MALFUNZIONAMENTI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

Le esclusioni e le limitazioni 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, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kanyle for retrograd perfusjon av sinus coronarius med automatisk oppblåsbar mansjett

Beskrivelse av produktet

Kanylen består av enten en hoveddel i PVC eller en trådviklet knekkbestandig hoveddel i silikon med automatisk oppblåsbar mansjett. Kanylen brukes til direkte kanylering i sinus coronarius for å levere kardioplegivæske under kardiopulmonal bypasskirurgi. Baksiden av kanylen ender i en luerlock-hunnkobling. Disse kanylene benytter en guidewire-mandreng eller massiv mandreng til å forenkle trans-atrial innføring.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Dette produktet brukes til retrograd infusjon av kardioplegivæske i sinus coronarius i maksimalt seks timer ved kardiopulmonal bypasskirurgi.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Trykket i sinus coronarius bør overvåkes under infusjon av kardioplegivæske. Det anbefales at et trykk på 50 mmHg i sinus ikke overskrides. Dette nivået skal kontrolleres av kirurgen.

Vær svært forsiktig når du fører kateteret inn i sinus coronarius. Ikke bruk makt når du fører kanylen inn i sinus coronarius, da dette kan gi karskade.

Stort trykk i mansjetten, som kan føre til mulig skade, inkludert ruptur, i sinus coronarius, kan oppstå hvis kanylespissen settes inn i en svært liten sinus coronarius, eller hvis det brukes digitalt trykk mot kanylespissen mens hjertet trekkes tilbake.

I slike tilfeller er det mulig å delvis eller fullstendig stenge flowportene i mansjetten. Hvis bare utgangsportene på mansjetten er stengt, vil mansjetten samle opp væske og få økt volum og trykk ettersom perfusjonen fortsetter. Det vil også si at ingen tilsvarende økning i trykk registreres ved den distale spissen eller den interne trykkporten for å indikere denne tilstanden.

Slik gjør du for å bekrefte at tilstanden som er beskrevet ovenfor, ikke har oppstått, og at flowen i kanylen er normal:

1. Start perfusjon ved **null** flow, og øk flowen gradvis mens du ser etter en umiddelbar trinnøkning i sinus coronarius-trykket på trykkmonitoren. Alternativt, eller sammen med metoden ovenfor, kan du se etter umiddelbar distensjon av sinus coronarius og/eller den midtre hjertevenen distalt for kanylespissen.
2. Hvis dette ikke bekreftes, må du stoppe perfusjonen umiddelbart, plassere kanylespissen på nytt og gjenta trinn 4. Hvis det ikke bekreftes noen trykkøkning, bytter du til et mindre kateter.
3. Gjenta trinnene ovenfor for hver reinfusjon for å sikre at manipulering av hjertet ikke har ført til blokkering av kanyleflowen.

Forholdsregler

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Prosedyren som beskrives, er bare beregnet for informasjon. Kirurger må vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra medisinsk opplæring og erfaring, og typen kirurgisk prosedyre som brukes.

Det kan oppstå skade på sinus coronarius hvis trykket i kardioplegivæskeslangen er for høyt når kardioplegivæsketilførselen startes.

Pumpen bør stoppes før klemmen settes på kanylen, og klemmen bør åpnes før pumpen startes igjen for å unngå trykksvingninger.

Mandrengen skal ikke bøyes i spiss vinkel, ettersom dette kan gi skade på sinus coronarius eller ostiet når mandrengen trekkes ut.

Ikke overskrid det anbefalte sinustrykket på 50 mmHg.

Ikke gi kardioplegivæske gjennom kanylen før kanylen er plassert riktig i sinus coronarius.

Kontraksjon av hjertet mens det gis kardioplegivæske, kan føre til midlertidig begrenset flow og dermed for høyt trykk i kanylemansjetten og/eller sinus coronarius.

Kanylen er kun beregnet for engangsbruk. SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.

Bare PVC-modeller: Skal ikke brukes sammen med alkohol eller alkoholbaserte materialer.

Bivirkninger

Dette utstyret har, som alle ekstrakorporelle blodsystemenheter, mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til infeksjoner, blodtap, trombedannelse, emboliske hendelser og dislokasjon. Det kan oppstå skader på kar og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Sett luer-koblingen på mandrengen godt inn i luer-koblingen på kanylen, slik at kanylen kan plasseres i sinus coronarius. Den massive kanylemandrengen er formet på forhånd og trenger ikke å formes ytterligere før den føres inn. Guidewire-mandrengen kan være bøyd i form som en “J” eller en “hockeykølle” for å lette kanyleringen. Mandrengen skal ikke bøyes i spiss vinkel.
3. Kanyler aorta, i henhold til rutiner, etter heparinisering.
4. Plasser en tobakkspungsutur på 1 cm i midtre til øvre høyre atrium. Legg en liten atriotomi gjennom tobakkspungsuturen. Ikke forsøk å føre kanylen inn i sinus coronarius med makt. Sett kanylen inn på nytt hvis du møter motstand.
5. **Innføringsmetode nr. 1 -** Kirurgen står på pasientens høyre side og fører kanylen inn gjennom tobakkspungsuturen med bøyningen på kanylen vendende oppover. Kanylen kontrolleres med venstre hånd, mens høyre pekefinger plasseres på punktet der VCI og sinus coronarius møtes. Spissen på kanylen plasseres mot fingeren, føres deretter gjennom sinus coronarius og plasseres i sinus coronarius etter kirurgens ønske (vanligvis nær det venstre atrielle vedhenget). Mandrengen trekkes sakte ut. Utløp av mørkt pulserende blod bekrefter korrekt plassering.
   Innføringsmetode nr. 2 - Med kirurgen stående på pasientens venstre side følges trinnene ovenfor, bortsett fra at kanylen vanligvis holdes i høyre hånd og føres inn i sinus coronarius med pekefingeren på venstre hånd som beskrevet ovenfor.
6. Når den er riktig plassert, setter du klemme på den proksimale delen av slangen. Steng trykkslangen med en treveiskran. Stram tobakkspungsuturen, og knytt suturen løst rundt turnikeen og suturkragen for å feste kanylen. Bekreft at det er nok kanylelengde inni høyre atrium. SUTUREN SKAL IKKE STRAMMES FOR HARDT da dette kan tette trykklumenet.
7. Sett inn riktig venekanyle. Bekreft at kanylen for retrograd perfusjon av sinus coronarius ikke har forskjøvet seg.
8. Koble pasienten til hjerte-lunge-maskinen. Sørg for at enten venstre ventrikkel eller aorta er ventilert når det gis kardioplegivæske.
9. Koble hunn-lueren eller kranen til trykkslangen til et trykksystem, og kontroller at all luft aspireres fra slangen.
   Merk! Den distale spissen kan støte mot den venøse veggen og gjøre aspirering vanskelig. Skulle dette problemet oppstå, kan du løse det ved å trykke på kateterspissen med en finger.
10. Løsne klemmen på kanylen og koble kanylen til den primede kardioplegivæskeslangen. Kontroller at det ikke er luft i slangen eller kanylen. Åpne treveiskranen på trykkslangen.
11. Etter at aorta er klemt av, startes retrograd flow av kardioplegivæske. Observer trykket i sinus coronarius. Ytterligere bekreftelse fås ved å observere rødfargingen av koronarvenene på forsiden av hjertet og den tilsvarende blåfargingen av koronararteriene, hvis det brukes blodkardioplegivæske.
   Forsiktig! Trykket i koronarvenene skal ikke overskride 50 mmHg, bortsett fra når hjertet slår. En slik tilstand kan føre til at det vises en trykkurve for venstre ventrikkel på trykkmonitoren.
12. Hjertestans inntreffer vanligvis innen 30 sekunder til 1 minutt etter at kardioplegi startes. Hvis hjertestans ikke har inntruffet, må kateterets posisjon og venenes farge kontrolleres på nytt. Flowhastigheten kan økes så lenge sinustrykket er under 50 mmHg.
13. Ved infusjoner må du forsikre deg om at enten venstre ventrikkel eller aorta er ventilert.
14. Som følge av gjenoppretting av koronar- og graftflowen, fjernes kanylen fra atrium, og tobakkspungsuturen strammes.
   Merk! Hvis kanylen forskyver seg, fjerner du kanylen og setter inn mandrengen på nytt. Forsikre deg om at det ikke er luft mellom kanylen og mandrengen, ellers kan det trekkes luft inn i veneslangene og muligens oppstå obstruksjon. Sett kanylen inn på nytt. Følg trinn 1 eller trinn 2, bortsett fra at venekanylen nå er på plass.

Den følgende garantifraskrivelsen gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM KANYLEN FOR RETROGRAD PERFUSJON AV SINUS CORONARIUS MED AUTOMATISK OPPBLÅSBAR MANSJETT, HERETTER KALT “PRODUKTET”, ER UTFORMET, PRODUSERT OG TESTET UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD FOR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKSTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

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 ansvarlig rettsinstans finner noen del eller noe vilkår i denne garantifraskrivelsen ulovlig, ugjennomførlig eller å være i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av de øvrige delene av garantifraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli ja automaattisesti täyttyvä mansetti

Tuotteen kuvaus

Kanyyleissa on joko PVC-runko tai lankavahvisteinen taittumista ehkäisevä runko ja automaattisesti täyttyvä mansetti. Kanyylia käytetään sepelpoukamassa kardioplegisten liuosten antamiseen ohitusleikkauksen aikana. Kanyylirungon toisessa päässä on Luer-naarasliitin. Kanyyleissa on ohjainvaijeri tai kiinteä koetin kanylointiin eteisten kautta.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Laitetta saa käyttää kardioplegisten liuosten antamiseen retrogradisesti sepelpoukaman kautta ohitusleikkauksen aikana enintään kuuden tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Sepelpoukaman painetta on tarkkailtava kardioplegialiuoksen annon aikana. Sepelpoukaman suositeltava paine on enintään 50 mmHg. Kirurgin on määritettävä painetaso.

Katetri on vietävä sepelpoukamaan erityisen varovaisesti. Älä työnnä katetria väkisin sepelpoukamaan, sillä verisuoni voi vaurioitua.

Jos kanyylin kärki asetetaan tavallista pienempään sepelpoukamaan tai jos kanyylin kärkeen kohdistuu painetta sydämen vetäytyessä kokoon, mansetin sisään saattaa syntyä liikaa painetta, joka voi vahingoittaa sepelpoukamaa.

Tässä tilanteessa mansetin virtausportit voi tukkia osittain tai kokonaan. Jos vain mansetin poistoportit tukitaan, mansettiin kerääntyy nestettä ja samalla paine kasvaa perfuusion jatkuessa, eikä kasvanutta painetta havaita distaalisessa päässä tai sisäisessä paineportissa.

Tarkista seuraavasti, ettei edellä kuvattua ongelmaa ole ja että neste virtaa kanyylissa normaalisti:

1. Aloita perfuusio **nollasta** ja lisää virtausta vähitellen, ja tarkkaile samalla sepelpoukaman painetta painemonitorista. Vaihtoehtoisesti tai edellä mainitun lisäksi voit tarkkailla sepelpoukaman ja/tai kanyylin kärjestä katsottuna distaalisen sydänlaskimon pullistumista.
2. Jos tätä ei voi varmistaa, lopeta perfuusio, korjaa kanyylin kärjen asentoa ja toista vaihe 4. Jos paine ei nouse, käytä pienempää katetria.
3. Toista vaihe aina kunkin infuusion alussa, jotta kanyyli ei tukkeudu toimenpiteen aikana.

Varotoimet

Huomautus: Kirurgisen toimenpiteen oikeellisuus on lääkärin vastuulla. Kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Sepelpoukamavaurio on mahdollinen, jos kardioplegialinjan paine on liian suuri, kun kardioplegialiuoksen anto käynnistetään.

Paineen äkillinen nousu on vältettävä pysäyttämällä pumppu ennen kanyylin sulkemista puristimella ja avaamalla kanyylin puristin ennen pumpun uudelleen käynnistämistä.

Älä taivuta koettimen terävää kulmaa, sillä se voi poisvedettäessä vaurioittaa sepelpoukamaa tai sen aukkoa.

Älä ylitä suositeltua 50 mmHg:n sepelpoukamapainetta.

Älä anna kardioplegistä liuosta kanyylilla, ennen kuin se on asetettu sepelpoukamaan oikein.

Sydämen vetäytyminen kokoon kardioplegialiuoksen annon aikana voi aiheuttaa virtauksen tilapäisen estymisen, mikä johtaa liialliseen paineeseen kanyylin pallomansetissa ja/tai sepelpoukamassa.

Kanyyli on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi. ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN.

Vain PVC-mallit: Älä käytä kanyylin yhteydessä alkoholipitoisia tai -pohjaisia aineita.

Haittavaikutukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisiin verenkiertojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muassa infektiot, verenhukka, trombien muodostuminen, emboliset tapahtumat sekä laitteen siirtyminen pois paikoiltaan. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti steriilille alueelle.
2. Kanyylin asettamista sepelpoukamaan voi helpottaa asettamalla koettimen luer-liittimen tiukasti kanyylin luer-liittimeen. Kanyylin kiinteä koetin on esimuotoiltu, eikä sitä tarvitse muotoilla asettamisen yhteydessä. Ohjainvaijerin koettimen voi taivuttaa “J”:n muotoon tai sitä loivemmin “jääkiekkomailan” muotoon kanyloinnin helpottamiseksi. Älä taivuta siihen terävää kulmaa.
3. Kanyloi aortta tavallisten käytäntöjen mukaisesti heparinisaation jälkeen.
4. Aseta 1 cm:n tupakkapussiommel oikean eteisen keski- tai yläosaan. Tee tupakkapussiompeleen läpi pieni eteisavaus. Älä työnnä kanyylia väkisin sepelpoukamaan. Siirrä kanyylia, jos sitä työnnettäessä tuntuu vastusta.
5. **Asetustapa 1 -** Lääkäri on kanyylia asetettaessa potilaan oikealla puolella. Aseta kanyyli oikean eteisen tupakkapussiompeleen läpi kanyylin mutka ylöspäin. Ohjaa kanyylia vasemmalla kädellä siten, että oikean käden etusormi on alaonttolaskimon ja eteis-kammiosolmukkeen kohdalla inferiorisesti. Kanyylin kärki asetetaan sormea vasten ja viedään sitten sepelpoukamaan lääkärin harkinnan mukaan (tavallisesti vasemman eteiskorvakkeen lähelle). Koetin poistetaan hitaasti vetämällä. Tumman veren pulsoiva virtaus vahvistaa, että kanyyli on asetettu oikein.
   Asetustapa 2 - Lääkäri on kanyylia asetettaessa potilaan vasemmalla puolella. Kanyyli asetetaan edellä kuvatulla tavalla, mutta kanyylia pidetään tavallisesti oikeassa kädessä, ja kun sitä ohjataan sepelpoukamaan, vasemman käden etusormi on edellä kuvatussa asennossa.
6. Kun kanyyli on asetettu oikein, pihditä proksimaalinen letku. Sulje paineentarkkailulinjan kolmitiehana. Kiristä tupakkapussiommel ja kiinnitä ommel sitomalla se löyhästi staasin ja kanyylin ommeltuen ympärille. Varmista, että kanyyli on tarpeeksi pitkällä oikeassa eteisessä. ÄLÄ KIRISTÄ OMMELTA LIIAN TIUKALLE, sillä paineentarkkailuluumen voi tukkeutua.
7. Aseta asianmukainen laskimopaluukanyyli. Varmista, että sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli on vielä paikoillaan.
8. Liitä potilas sydän-keuhkokoneeseen. Varmista, että ilma poistuu joko vasemmasta sydänkammiosta tai aortasta kardioplegiainfuusioiden aikana.
9. Kiinnitä luer-naarasliitin tai paineentarkkailulinjan hana paineentarkkailujärjestelmään. Varmista, että linjasta on aspiroitu kaikki ilma pois.

   Huomautus: Distaalinen kärki saattaa osua suonen seinämään ja vaikeuttaa aspiraatiota. Paina siinä tapauksessa katetrin päätä sormella.
10. Avaa kanyylirungon puristin ja liitä kanyyli esitäytettyyn kardioplegialiuoslinjaan. Varmista, ettei letkussa eikä kanyylissa ole ilmaa. Avaa paineentarkkailulinjan hana.
11. Kun aortta on pihditetty, aloita vähitellen retrogradisen kardioplegialiuoksen anto. Tarkkaile sepelpoukaman painetta. Tarkkaile myös, että sydämen etupuolen sepellaskimot ovat punaisia ja sepelvaltimot vastaavasti sinisiä, jos käytetään verikardioplegiaa.

    Varoitus: Sepellaskimoiden paine ei saa olla yli 50 mmHg, paitsi sydämen sykkiessä. Tämä tila voi aiheuttaa vasemman kammion painekäyrän piirtymisen painemonitoriin.
12. Sydän pysähtyy yleensä 30 sekunnin ja 1 minuutin välillä kardioplegialiuoksen aloittamisen jälkeen. Jos sydän ei pysähdy, tarkista uudelleen katetrin asetuskohta ja suonten väri. Virtausmäärää voidaan lisätä, kunhan sepelpoukaman paine on alle 50 mmHg.
13. Varmista, että ilma poistuu joko vasemmasta sydänkammiosta tai aortasta kardioplegiainfuusioiden aikana.
14. Kun sepelvaltimon ja siirteen virtaus on palautettu, kanyyli poistetaan eteisestä ja tupakkapussiommel sidotaan.

    Huomautus: Jos kanyyli siirtyy paikaltaan, poista kanyyli ja aseta koetin uudelleen. Varmista, että kanyylin ja koettimen kiinnitys on ilmatiivis, muuten ilmaa voi päästä laskimolinjoihin ja seurauksena voi olla ilmasulku. Aseta kanyyli uudelleen asetustavan 1 tai 2 mukaan, lukuun ottamatta laskimokanyylia, joka on jo paikallaan.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ SEPELPOUKAMAN RETROGRADINEN PERFUUSIOKANYYLI JA AUTOMAATTISESTI TÄYTTYVÄ MANSETTI, JÄLJEMPÄNÄ “TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kanyl med självuppblåsande kuff för retrograd perfusion av sinus coronarius

Produktbeskrivning

Kanylerna består av antingen en PVC-kropp eller en armerad böjtålig silikonkropp med självuppblåsande kuff. Kanylen används till direkt kanylering i sinus coronarius för tillförsel av kardioplegilösning vid kardiopulmonell bypasskirurgi. Den bakre delen av kanylkroppen slutar i en luerlockkoppling (hona). I dessa kanyler används en flexibel eller styv ledare för att underlätta införande genom förmaket.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Denna enhet är avsedd att användas under en kardiopulmonell bypassoperation i högst sex timmar, för retrograd kardioplegitillförsel genom sinus coronarius.

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för annat bruk än vad som anges ovan.

Varningar

Trycket i sinus coronarius ska övervakas under kardioplegiadministration. Trycket i sinus coronarius bör inte överstiga 50 mmHg. Denna nivå kontrolleras av läkaren.

Katetern ska införas i sinus coronarius med yttersta försiktighet. Tvinga inte in kanylen i sinus coronarius, eftersom detta kan skada kärlet.

Alltför högt tryck i kuffen kan medföra skador, däribland ruptur, på sinus coronarius. Ett sådant högt tryck kan uppstå om kanylspetsen förs in i en ovanligt liten sinus coronarius, eller om digitalt tryck utövas på kanylspetsen medan hjärtat dras bakåt.

Under dessa omständigheter finns det risk för att flödesportarna i kuffen helt eller delvis ockluderas. Om endast kuffens utgångsportar ockluderas samlas vätska i kuffen så att volymen och trycket ökar medan perfusionen fortgår, och ingen motsvarande tryckökning registreras vid den distala spetsen eller den inre tryckporten som indikerar detta tillstånd.

Kontrollera att ovanstående tillstånd inte föreligger och att flödet genom kanylen är normalt på följande sätt:

1. Starta perfusionen när flödet är **noll** och öka flödet gradvis medan du observerar tryckmonitorn och uppmärksammar en omedelbar stegökning av trycket i sinus coronarius. Alternativt, eller samtidigt som åtgärden ovan, observerar du omedelbar utvidgning av sinus coronarius och/eller vena cordis media distalt om kanylspetsen.
2. Om ovanstående inte kan bekräftas måste du omedelbart avsluta perfusionen, omplacera kanylspetsen och upprepa steg 4. Om ingen tryckökning kan bekräftas byter du till en mindre kateterstorlek.
3. Upprepa ovanstående vid varje reinfusion för att säkerställa att manipulation av hjärtat inte har resulterat i en blockering av kanylflödet.

Försiktighetsåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgisk metod och teknik används. Denna bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurgen måste utvärdera lämpligheten i proceduren baserat på den egna medicinska utbildningen och erfarenheten, samt den kirurgiska metod som används.

Sinus coronarius kan skadas om trycket i kardioplegislangen är alltför högt när kardioplegitillförsel initieras.

Pumpen ska stannas innan kanylen stängs med klämma, och klämman på kanylen ska öppnas innan pumpen startas igen, för att undvika tryckstötar.

Böj inte ledaren i en spetsig vinkel, eftersom detta kan medföra skador på sinus coronarius eller ostium vid tillbakadragandet.

Överskrid inte det rekommenderade sinustrycket på 50 mmHg.

Tillför inte kardioplegilösning genom kanylen förrän denna är på plats i sinus coronarius.

Om hjärtat dras bakåt under kardioplegitillförsel kan detta medföra en temporär flödesbegränsning, som leder till alltför högt tryck i kanylkuffen och/eller sinus coronarius.

Kanylen är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Endast PVC-modeller: Får inte användas tillsammans med alkohol eller alkoholbaserade material.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ge biverkningar, däribland infektioner, blodförlust, trombbildning, emboliska händelser och dislokation. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid injektionsstället om bruksanvisningen inte följs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnas förpackningen och kanylen överförs till ett sterilt område med antiseptisk teknik.
2. Underlätta placeringen av kanylen i sinus coronarius genom att noggrant föra in ledarens luerkoppling i kanylens luerkoppling. Den styva kanylledaren är formad på fabriken och bör inte kräva ytterligare formning för att införas på rätt sätt. Den flexibla ledaren kan böjas till ”J-form” eller ”hockeyklubba” för att underlätta införandet av kanylen. Böj inte ledaren i spetsig vinkel.
3. Kanylera aorta enligt gällande instruktioner efter heparinisering.
4. Placera en 1 cm tobakspung i mellersta till övre delen av höger förmak. Gör en liten atriotomi genom tobakspungen. Försök inte tvinga in kanylen i sinus coronarius. Ändra kanylens läge om det uppstår motstånd.
5. **Införingsmetod 1 -** Med läkaren på patientens högra sida införs kanylen genom tobakspungen i höger förmak, så att kanylens böjning riktas superiort. Vänster hand styr kanylen, och höger pekfinger placeras vid förbindelsen mellan vena cava inferior och sinus coronarius inferiort. Kanylspetsen placeras mot fingret, styrs genom sinus coronarius och placeras i sinus coronarius enligt läkarens önskemål (vanligen i närheten av vänster hjärtöra). Ledaren dras sakta tillbaka. Utflöde av mörkt pulserande blod utgör ytterligare en bekräftelse på korrekt placering.
   Införingsmetod 2 - Med läkaren på patientens vänstra sida utförs ovanstående åtgärder, förutom att kanylen i allmänhet hålls i höger hand och styrs in i sinus coronarius med vänster hands pekfinger enligt ovanstående beskrivning.
6. När kanylen är på plats clampas den proximala slangen. Stäng tryckmätningsslangen med en trevägskran. Dra åt tobakspungen och bind suturen löst runt tourniqueten och kanylsuturkragen som säkring. Se till att det finns en tillräcklig kanyllängd i det högra förmaket. DRA INTE ÅT SUTUREN FÖR HÅRT, eftersom tryckmätningslumen kan ockluderas.
7. För in en lämplig kanyl för venöst återflöde. Kontrollera att kanylen för retrograd perfusion av sinus coronarius inte rubbas från sin plats.
8. Placera patienten i extrakorporeal cirkulation. Se till att vänster kammare eller aorta är avluftad under infusion av kardioplegilösning.
9. Anslut honluerkopplingen eller tryckmätningsslangens kran till ett tryckmätningssystem och se till att all luft aspireras från slangen.

   Observera: Den distala spetsen kan trycka mot venväggen och försvåra aspiration. Om detta problem uppträder kan du eliminera det genom att trycka med ett finger på kateterspetsen.
10. Öppna klämman på kanylkroppen och anslut till den primade kardioplegislangen. Kontrollera att det inte finns någon luft i slangen eller kanylen. Öppna tryckmätningskranen.
11. Efter crossclampning av aorta ska det retrograda kardioplegiflödet startas gradvis. Observera trycket i sinus coronarius. Ytterligare bekräftelse kan fås genom observation av den röda färgen hos koronarvenerna på hjärtats anteriora yta och motsvarande blå färg hos koronarartärerna, om blodkardioplegi används.

    Obs! Överskrid inte ett tryck på 50 mmHg i koronarvenerna, utom när hjärtat slår. Detta tillstånd kan medföra att en kurva för vänsterkammartryck visas i tryckmätningen.
12. Hjärtstillestånd inträder vanligen inom 30 sekunder till 1 minut efter det att kardioplegi har inletts. Om stillestånd inte inträder kontrolleras kateterpositionen och venfärgen igen. Flöden kan ökas så länge sinustrycket understiger 50 mmHg.
13. Under infusion måste du se till att vänster kammare eller aorta avluftas.
14. När flödet i kranskärl och graft har återställts avlägsnas kanylen från förmaket och tobakspungen knyts åt.

    Observera: Gör följande om kanylen rubbas ur sitt läge: ta bort kanylen, för in ledaren igen och kontrollera att det finns en lufttät kontakt mellan kanylen och ledaren. I annat fall kan luft sugas in i venslangarna och eventuellt orsaka ett luftlås. För in kanylen igen enligt införingsmetod 1 eller 2, förutom att venkanylen nu är på plats.

Följande ansvarsfriskrivning gäller kunder utanför USA:

Ansvarsfriskrivning

ÄVEN OM KANYLEN FÖR RETROGRAD PERFUSION AV SINUS CORONARIUS, HÄDANEFTER KALLAD ”PRODUKTEN”, NOGGRANT HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH KONTROLLERATS FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE FÖR DESS AVSEDDA FUNKTION. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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 friskrivningen från ansvar inte innehöll den del som underkänts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Κάνουλα ανάδρομης έγχυσης στεφανιαίου κόλπου με αυτοδιογκούμενο αεροθάλαμο (cuff)

Περιγραφή προϊόντος

Οι κάνουλες αποτελούνται είτε από σώμα από PVC είτε από σώμα σιλικόνης με περιελιγμένο σύρμα, ανθεκτικό στη στρέβλωση, με αυτοδιογκούμενο αεροθάλαμο (cuff). Η κάνουλα χρησιμοποιείται για τον άμεσο καθετηριασμό εντός του στεφανιαίου κόλπου για τη χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Το πίσω τμήμα του σώματος της κάνουλας καταλήγει σε θηλυκό luer ασφάλισης. Αυτές οι κάνουλες χρησιμοποιούν οδηγό σύρμα ή συμπαγή στυλεό για τη διευκόλυνση της διακολπικής εισαγωγής.

Στείρα, μη πυρετογόνος, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης διάρκειας έως έξι ωρών ή μικρότερης, για την ανάδρομη χορήγηση καρδιοπληγίας μέσω του στεφανιαίου κόλπου.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήσεις εκτός από τις ανωτέρω ενδεικνυόμενες.

Προειδοποιήσεις

Κατά τη χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας, πρέπει να παρακολουθείτε την πίεση εντός του στεφανιαίου κόλπου. Συνιστάται η πίεση να μην υπερβαίνει τα 50 mmHg στον κόλπο. Το επίπεδο αυτό θα πρέπει να επαληθευτεί από το χειρουργό.

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο. Μην τοποθετείτε με δύναμη την κάνουλα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο διότι μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη.

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί υπερβολικά υψηλή πίεση στο εσωτερικό του αεροθαλάμου (cuff), η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβες, όπως ρήξη, στο στεφανιαίο κόλπο, εάν το άκρο της κάνουλας ενσφηνωθεί σε στεφανιαίο κόλπο εξαιρετικά μικρού μεγέθους ή εάν, κατά την συστολή της καρδιάς, ασκηθεί πίεση με τα δάχτυλα στο άκρο της κάνουλας.

Υπό αυτές τις συνθήκες, είναι πιθανή η μερική ή η πλήρης απόφραξη των θυρών ροής στο εσωτερικό του αεροθαλάμου (cuff). Εάν αποφραχθούν μόνον οι θύρες εξόδου του αεροθαλάμου (cuff), θα συσσωρευθεί υγρό στον αεροθάλαμο (cuff) και θα αυξηθεί ο όγκος και η πίεσή του όσο συνεχίζεται η έγχυση, ενώ δεν θα καταγραφεί αντίστοιχη αύξηση της πίεσης στο περιφερικό άκρο ή τη θύρα εσωτερικής πίεσης που να υποδεικνύει αυτή την κατάσταση.

Για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει η παραπάνω κατάσταση και ότι η ροή της κάνουλας είναι κανονική:

1. Αρχίστε την έγχυση με **μηδενική** ροή και αυξήστε σταδιακά τη ροή ενώ παρακολουθείτε για τυχόν άμεση βηματική αύξηση της πίεσης του στεφανιαίου κόλπου στην οθόνη παρακολούθησης της πίεσης. Εναλλακτικά ή σε συνδυασμό με τα παραπάνω, παρακολουθήστε για τυχόν άμεση διάταση του στεφανιαίου κόλπου και/ή της μέσης καρδιακής φλέβας περιφερικά ως προς το άκρο της κάνουλας.
2. Εάν δεν επιβεβαιωθούν τα παραπάνω, διακόψτε αμέσως την έγχυση, επανατοποθετήστε το άκρο της κάνουλας και επαναλάβετε το Βήμα 4. Εάν δεν επιβεβαιωθεί κάποια αύξηση της πίεσης, αλλάξτε τον καθετήρα με καθετήρα μικρότερου μεγέθους.
3. Επαναλάβετε τα παραπάνω για κάθε επανέγχυση για να διασφαλίσετε ότι ο χειρισμός της καρδιάς δεν είχε ως αποτέλεσμα την απόφραξη της ροής της κάνουλας.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνική αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογήσουν την καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση την προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

Κατά την έναρξη χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στεφανιαίο κόλπο, λόγω υπερβολικής πίεσης γραμμής καρδιοπληγίας.

Η άντληση θα πρέπει να διακόπτεται πριν από τη σύσφιξη της κάνουλας και θα πρέπει να αφαιρείται ο σφιγκτήρας από την κάνουλα πριν από την επανέναρξη της άντλησης, ώστε να αποφευχθούν τυχόν απότομες αυξήσεις της πίεσης.

Μην κάμπτετε το στυλεό σε οξεία γωνία, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο στεφανιαίο κόλπο ή στο στόμιο κατά την απόσυρση.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη πίεση κόλπου των 50 mmHg.

Μη χορηγείτε διάλυμα καρδιοπληγίας μέσω της κάνουλας προτού την τοποθετήσετε σωστά στο στεφανιαίο κόλπο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η συστολή της καρδιάς κατά τη χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινό περιορισμό της ροής, με αποτέλεσμα την άσκηση υπερβολικής πίεσης στον αεροθάλαμο (cuff) της κάνουλας ή/και το στεφανιαίο κόλπο.

Η κάνουλα είναι σχεδιασμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Μόνο για τα μοντέλα από PVC: Μην τα χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με αλκοόλη ή με υλικά που έχουν ως βάση την αλκοόλη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συσκευή αυτή, όπως όλες οι συσκευές συστημάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβου, εμβολικά επεισόδια και μετατόπιση. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση της κάνουλας μέσα στο στεφανιαίο κόλπο, σύρετε ομαλά το luer του στυλεού μέσα στο luer της κάνουλας. Ο συμπαγής στυλεός της κάνουλας είναι προδιαμορφωμένος και δεν χρειάζεται επιπλέον διαμόρφωση για να εισαχθεί σωστά. Ο στυλεός του οδηγού σύρματος ενδέχεται να καμφθεί σε διαμόρφωση σχήματος “J” ή “μπαστουνιού χόκει” προκειμένου να διευκολυνθεί ο καθετηριασμός. Μην τον κάμπτετε σε οξεία γωνία.
3. Εισαγάγετε την κάνουλα στην αορτή, ως συνηθίζεται, μετά τη χορήγηση ηπαρίνης.
4. Τοποθετήστε ένα ράμμα περίπαρσης 1 cm στη μεσότητα του ανώτερου δεξιού κόλπου. Κάντε μια μικρή κολποτομή μέσα από το ράμμα περίπαρσης. Μην επιχειρείτε να τοποθετήσετε με δύναμη την κάνουλα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο. Επανατοποθετήστε εάν συναντήσετε αντίσταση.
5. **Μέθοδος εισαγωγής υπ' αρ. 1 -** Με το χειρουργό να βρίσκεται στα δεξιά του ασθενούς, εισαγάγετε την κάνουλα μέσα από το ράμμα περίπαρσης RA (δεξιού κόλπου) με την κύρτωση της κάνουλας να είναι στραμμένη προς τα επάνω. Ελέγχοντας με το αριστερό χέρι την κάνουλα, τοποθετήστε το δεξί σας δείκτη στο κάτω μέρος της συμβολής της κάτω κοίλη φλέβας με την κολποκοιλιακή αύλακα. Στηρίξτε το άκρο της κάνουλας με το δάχτυλό σας, στη συνέχεια οδηγήστε το άκρο μέσα από το στεφανιαίο κόλπο και τοποθετήστε το στο στεφανιαίο κόλπο σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χειρουργού (συνήθως κοντά στο ωτίο του αριστερού κόλπου). Αποσύρετε αργά το στυλεό. Η κατάλληλη τοποθέτηση επιβεβαιώνεται επιπλέον με την έξοδο σκούρου παλλόμενου αίματος.
   Μέθοδος εισαγωγής υπ' αρ. 2 - Με το χειρουργό να βρίσκεται στα αριστερά του ασθενούς, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα εκτός του ότι γενικά πρέπει να κρατάτε την κάνουλα με το δεξί σας χέρι και να την καθοδηγείτε μέσα στο στεφανιαίο κόλπο τοποθετώντας τον αριστερό σας δείκτη, όπως περιγράφεται παραπάνω.
6. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, συσφίξτε την εγγύς σωλήνωση. Κλείστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης με τρίοδη στρόφιγγα. Συσφίξτε το ράμμα περίπαρσης και δέστε χαλαρά το ράμμα γύρω από τον αιμοστατικό επίδεσμο και το δακτύλιο ράμματος της κάνουλας για να τα ασφαλίσετε. Βεβαιωθείτε ότι κατάλληλο μήκος της κάνουλας βρίσκεται μέσα στο δεξιό κόλπο. ΜΗ ΣΥΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΡΑΜΜΑ, καθώς ενδέχεται να αποφραχθεί ο αυλός παρακολούθησης πίεσης.
7. Εισαγάγετε την κατάλληλη κάνουλα φλεβικής επιστροφής. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει εκτόπιση της κάνουλας ανάδρομης έγχυσης στο στεφανιαίο κόλπο.
8. Θέστε τον ασθενή σε παράκαμψη. Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων διαλύματος καρδιοπληγίας, βεβαιωθείτε ότι εξαερίζεται είτε η αριστερή κοιλία είτε η αορτή.
9. Προσαρτήστε το θηλυκό luer ή τη στρόφιγγα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης στο σύστημα παρακολούθησης πίεσης και βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τη γραμμή.

   Σημείωση: Το περιφερικό άκρο μπορεί να προσκρούει στο φλεβικό τοίχωμα καθιστώντας δύσκολη την αναρρόφηση. Η πίεση του άκρου του καθετήρα με το δάχτυλο εξαλείφει αυτό το πρόβλημα, εάν χρειαστεί.
10. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από το σώμα της κάνουλας και συνδέστε το στην πληρωμένη γραμμή χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει αέρας εντός της σωλήνωσης ή της κάνουλας. Ανοίξτε τη στρόφιγγα παρακολούθησης πίεσης.
11. Μετά τον αποκλεισμό της αορτής, αρχίστε σταδιακά την ανάδρομη ροή διαλύματος καρδιοπληγίας. Παρακολουθήστε την πίεση του στεφανιαίου κόλπου. Λαμβάνεται περαιτέρω επιβεβαίωση με την παρατήρηση κόκκινης χρώσης των στεφανιαίων φλεβών στην πρόσθια επιφάνεια της καρδιάς και την αντίστοιχη μπλε χρώση των στεφανιαίων αρτηριών, εάν χρησιμοποιείτε καρδιοπληγία με αίμα.

    Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την πίεση των 50 mmHg εντός των στεφανιαίων φλεβών, εκτός όταν πάλλεται η καρδιά. Αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε ανίχνευση πίεσης αριστερής κοιλίας στην οθόνη παρακολούθησης πίεσης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Συνήθως επέρχεται καρδιακή ανακοπή εντός 30 δευτερολέπτων έως 1 λεπτό μετά την έναρξη της καρδιοπληγίας. Εάν δεν έχει επέλθει ανακοπή, ελέγξτε ξανά τη θέση του καθετήρα και το χρώμα των φλεβών. Η ροή μπορεί να αυξηθεί εφόσον η πίεση του κόλπου είναι χαμηλότερη από 50 mmHg.
13. Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων, βεβαιωθείτε ότι εξαερίζεται είτε η αριστερή κοιλία ή η αορτή.
14. Μετά την αποκατάσταση της ροής στα στεφανιαία αγγεία και στο μόσχευμα, η κάνουλα αφαιρείται από τον κόλπο και δένεται το ράμμα περίπαρσης.

    Σημείωση: Σε περίπτωση εκτόπισης της κάνουλας, αφαιρέστε την, εισαγάγετε εκ νέου το στυλεό βεβαιώνοντας ότι η εφαρμογή μεταξύ της κάνουλας και του στυλεού είναι αεροστεγής, διαφορετικά μπορεί να αναρροφηθεί αέρας μέσα στις φλεβικές γραμμές οδηγώντας δυνητικά στη δημιουργία παγίδευσης αέρα. Επανεισαγάγετε την κάνουλα ακολουθώντας τη μέθοδο εισαγωγής υπ' αρ. 1 ή υπ' αρ. 2, εκτός από το ότι η φλεβική κάνουλα βρίσκεται πλέον στη θέση της.

Η παρακάτω αποποίηση εγγύησης εφαρμόζεται σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΚΟΛΠΟΥ ΜΕ ΑΥΤΟΔΙΟΓΚΟΥΜΕΝΟ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιβαίνοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή συγκρουόμενος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kanyle til retrograd perfusion af sinus coronarius med automatisk oppustelig ballon

Produktbeskrivelse

Kanylerne består af enten en PVC-hoveddel eller en trådforstærket kinkningsresistent silikonehoveddel med en automatisk oppustelig ballon. Kanylen anvendes til direkte kanylering i sinus coronarius for at administrere kardioplegiopløsning under kardiopulmonær bypasskirurgi. Proksimalt ender kanylen i en hun-luerlock. Disse kanyler er udstyret med en guidewire eller massiv stilet med henblik på at gøre trans-atrial indføring nemmere.

Steril, non-pyrogen, må kun bruges én gang.

Indikationer for brug

Denne enhed er beregnet til brug under kardiopulmonær bypass-kirurgi i op til seks timer eller mindre med henblik på administrering af kardioplegi retrogradt via sinus coronarius.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Kontrollér trykket i sinus coronarius under tilførslen af kardioplegivæske. Det anbefales, at der ikke tillades et tryk på over 50 mmHg. Dette niveau bør kontrolleres af kirurgen.

Udvis stor forsigtighed, når kateteret føres ind i sinus coronarius. Prøv ikke at tvinge kanylen ind i sinus coronarius, da dette kan medføre, at karret beskadiges.

Der kan opstå for stort tryk i ballonen og som følge heraf skader på sinus coronarius, herunder brud, hvis kanylespidsen tvinges ind i en usædvanlig lille sinus coronarius, eller hvis der under retraktion af hjertet bliver trykket mod kanylens spids med fingrene.

I så fald er det muligt helt eller delvist at okkludere flowportene inden i ballonen. Hvis det kun er ballonens udløbsporte, som okkluderes, vil ballonen akkumulere væske og blive større samt øge trykket i takt med at perfusionen fortsættes, og der vil ikke tilsvarende blive registreret en stigning i trykket ved den distale spids eller den interne trykport for at angive denne tilstand.

For at kontrollere, at ovennævnte tilstand ikke forekommer, og at flowet i kanylen er normalt gøres som følger:

1. Start perfusion ved **nul** flow og øg gradvist flowet, mens der holdes øje med en øjeblikkelig trinvis stigning i trykket i sinus coronarius på trykmonitoren. Alternativt eller i forbindelse med ovenstående skal der holdes øje med øjeblikkelig distension af sinus coronarius og/eller den midterste hjertevene distalt for kanylespidsen.
2. Hvis ovenstående ikke er bekræftet, skal perfusionen straks standses, kanylespidsen flyttes og Trin 4 gentages. Hvis der ikke konstateres en trykstigning, skiftes der til et kateter med en mindre størrelse.
3. Gentag ovenstående for hver reinfusion for at sikre, at manipulation af hjertet ikke har medført en blokering af kanyleflow.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere indgrebets relevans på basis af egen lægeuddannelse og erfaring, samt det pågældende kirurgiske indgreb, der udføres.

Beskadigelse af sinus coronarius kan forekomme, hvis trykket i kardioplegi-slangen er for højt, når administrering af kardioplegi påbegyndes.

Pumpen bør stoppes før afklemning af kanylen, og afklemningen af kanylen bør ophæves før genstart af pumpen for at undgå høje tryk.

Undlad at bøje stiletten i en spids vinkel; overholdes dette ikke, kan det medføre skade på sinus coronarius eller ostium ved fjernelse.

Undlad at overskride det anbefalede sinustryk på 50 mmHg.

Undgå at indgive kardioplegi gennem kanylen, før den er blevet korrekt placeret i sinus coronarius.

Retraktion af hjertet under administrering af kardioplegi kan medføre midlertidig begrænsning af flowet, hvilket kan føre til for stort tryk i kanyleballonen og/eller sinus coronarius.

Kanylen er kun udformet og beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES.

Kun PVC-modeller: Må ikke anvendes sammen med alkohol eller alkoholbaserede materialer.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, trombosedannelse, emboli og løsrivelse. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis emballagen er ubeskadiget, og datoen på produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og kanylen overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Lad forsigtigt stiletlueren glide ind i kanylelueren for at lette placeringen af kanylen i sinus coronarius. Den massive kanylestilet er forformet og behøver ikke yderligere tilpasning for korrekt indføring. Guidewire-stiletten kan bøjes i form som et "J" eller en "hockey-stav" for at lette kanyleringen. Undlad at bøje den i skarpe vinkler.
3. Indfør kanylen i aorta i overensstemmelse med standardproceduren efter heparinisering.
4. Anbring en 1 cm tobaksposesutur i midterste til øverste del af højre atrium. Læg et snit midt i området inden for suturen. Forsøg ikke at tvinge kanylen ind i sinus coronarius. Hvis der stødes på forhindringer, flyttes kanylen.
5. **Indføringsmetode 1 -** Med kirurgen placeret på patientens højre side indføres kanylen gennem RA tobaksposesuturen med kanylens bue opad. Mens kanylen styres med venstre hånd, anbringes den højre pegefinger ved forbindelsespunktet på vena cava inferior og den arteriovenøse fure inferiort. Kanylens spids anbringes langs mod fingeren og føres derefter gennem sinus coronarius, hvor den anbringes, således som kirurgen ønsker (som regel i nærheden af venstre auricula atrii). Stiletten trækkes langsomt tilbage. Udløb af mørkt, pulsatilt blod bekræfter, at kanylen er korrekt anbragt.
   Indføringsmetode 2 - Med kirurgen placeret på patientens venstre side følges overstående trin bortset fra, at kanylen almindeligvis holdes i højre hånd og styres ind i sinus coronarius med venstre hånds pegefinger som herover.
6. Når den korrekte position er nået, skal den proksimale slange afklemmes. Luk for slangen til trykmonitoreringen ved hjælp af 3-vejs stophanen. Stram tobaksposesuturen til, og fastgør den ved at binde suturen løst rundt om tourniquet'en og kanylens suturkrave. Kontrollér, at der er en tilstrækkelig del af kanylens længde inde i højre atrium. SUTUREN MÅ IKKE OVERSTRAMMES, da trykmonitoreringsporten ellers kan blive tilstoppet.
7. Indsæt en passende kanyle til venøst tilbageløb. Bekræft, at kanylen til retrograd perfusion af sinus coronarius ikke løsrives.
8. Sæt patienten på by-pass. Under kardioplegi-infusioner skal det sikres, at enten venstre ventrikel eller aorta udluftes.
9. Forbind hun-lueren eller stophanen på trykmonitoreringsslangen til et trykmonitoreringssystem, og sørg for, at al luft aspireres fra slangen.

   Bemærk: Den distale spids kan støde mod venevæggen og gøre det vanskeligt at aspirere. Hvis dette problem skulle opstå, kan det afhjælpes ved at trykke på kateterspidsen med en finger.
10. Afklem kanylehoveddelen og forbind den til den primede kardioplegitilførselsslange. Kontrollér, at der ikke er luft i hverken slange eller kanyle. Åbn trykmonitoreringens stophane.
11. Efter krydsafklemning af aorta skal retrograd kardioplegiflow gradvist startes. Kontrollér trykket i sinus coronarius. Yderligere kontrol opnås ved at observere rødfarvningen af koronarvenerne på hjertets anteriore overflade og den tilsvarende blåfarvning af koronararterierne, hvis der benyttes blodkardioplegi.

   Forsigtig: Trykket i koronarvenerne må ikke overstige 50 mmHg bortset fra, når hjertet slår. Denne tilstand kan medføre visning af en venstre ventrikulær trykkurve på trykmonitoren.
12. Hjertestop vil som regel indtræde inden for 30 sekunder til 1 minut efter, at infusionen af kardioplegi er påbegyndt. Hvis hjertestop ikke indtræder inden for dette tidsrum, kontrolleres kateterets placering samt venefarven. Flow kan forøges, så længe sinustrykket er under 50 mmHg.
13. Man bør sikre sig, at enten venstre ventrikel eller aorta udluftes under infusionerne.
14. Efter genetablering af koronar- og transplantatflow skal kanylen fjernes fra atrium, og tobaksposesuturen skal bindes.

   Bemærk: Såfremt kanylen løsrives, skal den fjernes, og stiletten genindføres, idet det sikres, at der er lufttæt tilpasning mellem kanyle og stilet. I modsat fald kan der suges luft ind i veneslangerne, hvilket kan frembringe en luftblokering. Indfør kanylen igen ved at følge indføringsmetode 1 eller 2 bortset fra, at den venøse kanyle nu er på plads.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM KANYLEN TIL RETROGRAD PERFUSION AF SINUS CORONARIUS, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i en kompetent jurisdiktion anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kaniula do kardioplegii wstecznej z samonapełniającym balonem

Opis produktu

Kaniula posiada korpus z tworzywa PVC, lub zbrojony, odporny na zgięcia korpus silikonowy z samonapełniającym balonem. Kaniula przeznaczona jest do bezpośredniej kaniulacji w obrębie zatoki wieńcowej celem podawania kardioplegii podczas zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym. Tylna część korpusu kaniuli zakończona jest żeńskim złączem luer. Kaniula została wyposażona w mandryn stały lub mandryn typu prowadnik, który ułatwia wprowadzanie kaniuli przez przedsionek.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

Kaniula jest przeznaczona do wstecznego podawania kardioplegii przez zatokę wieńcową podczas zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym trwających maksymalnie 6 godzin.

Przeciwwskazania

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

W czasie podawania kardioplegii należy monitorować ciśnienie w zatoce wieńcowej. Zalecane maksymalne ciśnienie w zatoce wynosi 50 mmHg. Chirurg nie powinien przekraczać tego poziomu.

Wprowadzenie cewnika do zatoki wieńcowej powinno odbywać się z zachowaniem szczególnej ostrożności. Podczas wprowadzania kaniuli do zatoki wieńcowej nie używać nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.

Nadmierne ciśnienie wewnątrz balonu, które może spowodować uszkodzenie, w tym również rozerwanie zatoki wieńcowej może pojawić się w przypadku umieszczenia końcówki kaniuli w niezwykle małej zatoce wieńcowej, lub gdy w trakcie wyjmowania kaniuli z serca na jej końcówkę wywarty zostanie zbyt duży nacisk palcem.

Taka sytuacja może spowodować częściowe lub całkowite zablokowanie portów wewnątrz balonu. Zablokowanie wyłącznie portów wylotowych balonu powoduje gromadzenie płynu przez balon, co prowadzi do wzrostu jego objętości i ciśnienia w miarę postępu perfuzji, jednak bez zarejestrowania wzrostu ciśnienia w końcówce dystalnej lub porcie ciśnienia wewnętrznego.

Aby zapobiec powyższej sytuacji i zapewnić prawidłowy przepływ kardioplegii przez kaniulę:

1. Rozpocząć perfuzję od **zerowej** prędkości przepływu i zwiększać ją stopniowo, jednocześnie obserwując monitor ciśnienia pod kątem nagłego wzrostu ciśnienia w zatoce wieńcowej. Inną metodą, którą można również stosować w połączeniu ze sposobem opisanym powyżej, jest obserwacja zatoki wieńcowej i/lub średniej żyły serca dystalnie do końcówki kaniuli pod kątem nagłego rozszerzania.
2. W przypadku gdy nie można potwierdzić wzrostu ciśnienia natychmiast zatrzymać perfuzję, zmienić położenie kaniuli i powtórzyć Krok 4. Jeśli nadal nie można potwierdzić wzrostu ciśnienia, zmienić rozmiar cewnika na mniejszy.
3. Powtórzyć powyższą czynność w przypadku każdej reinfuzji, aby upewnić się, że manipulacje na sercu nie spowodowały zablokowania przepływu kaniuli.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

Uszkodzenie zatoki wieńcowej może wystąpić w przypadku zbyt wysokiego ciśnienia w przewodzie kardioplegii w momencie rozpoczęcia jej podawania.

W celu uniknięcia gwałtownego wzrostu ciśnienia, przed zaklemowaniem kaniuli należy zatrzymać pompę, a przed ponownym włączeniem pompy zdjąć zacisk.

Nie zginać mandrynu pod kątem ostrym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zatoki wieńcowej lub ujścia w czasie jego wycofywania.

Nie przekraczać zalecanego (50 mmHg) ciśnienia w zatoce.

Nie podawać kardioplegii przez kaniulę do momentu jej właściwego umiejscowienia w zatoce wieńcowej.

Skurcz mięśnia sercowego podczas podawania kardioplegii może spowodować czasowe ograniczenie przepływu prowadzące do nadmiernego wzrostu ciśnienia w balonie kaniuli i/lub zatoce wieńcowej.

Kaniula została opracowana i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ.

Tylko modele z tworzywa PVC: Nie używać w połączeniu z alkoholem lub materiałami na bazie alkoholu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Działania niepożądane

Stosowanie tego produktu, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcje, utrata krwi, powstanie skrzepliny, zdarzenia zatorowe czy przemieszczenie. W przypadku niestosowania się do Instrukcji użytkowania, w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia naczynia i powikłań.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole.
2. Aby ułatwić umieszczenie kaniuli w zatoce wieńcowej, wsunąć końcówkę luer mandrynu do złącza luer kaniuli. Stały mandryn kaniuli jest wstępnie ukształtowany i nie wymaga zmiany kształtu. Mandryn typu prowadnik można zginać w kształt litery “J” lub “kija do hokeja”. Nie zginać pod kątem ostrym.
3. Po podaniu leków przeciwzakrzepowych wprowadzić kaniulę do aorty zgodnie z przyjętą procedurą.
4. W środkowej lub górnej części prawego przedsionka założyć 1 cm szew kapciuchowy. Przez szew kapciuchowy dokonać niewielkiej atriotomii. Podczas wprowadzania kaniuli do zatoki wieńcowej nie należy używać nadmiernej siły. W przypadku napotkania oporu należy zmienić jej położenie.
5. **Technika zakładania nr 1 -** Stojąc po prawej stronie pacjenta, wsunąć kaniulę przez szew kapciuchowy w prawym przedsionku, zakrzywioną częścią kaniuli skierowaną do góry. Podczas manipulowania kaniulą lewą ręką palec wskazujący prawej ręki spoczywa na połączeniu bruzdy IVC i AC po wewnętrznej stronie. Oprzeć końcówkę kaniuli o palec, następnie poprowadzić przez zatokę wieńcową i umieścić w zatoce wieńcowej zgodnie z uznaniem chirurga (zwykle obok uszka lewego przedsionka). Powoli wycofać mandryn.
   O prawidłowym umieszczeniu kaniuli świadczy wypływ ciemnej, tętniącej krwi.
   Technika zakładania nr 2 - Wykonać powyższe czynności, stojąc po lewej stronie pacjenta. Różnica polega na tym, iż kaniulę trzymamy na ogół w prawej ręce i wprowadzamy ją do zatoki wieńcowej w opisany sposób palcem wskazującym lewej ręki.
6. Po uzyskaniu właściwego położenia zaklemować dren w części proksymalnej. Zamknąć linię monitorowania ciśnienia z kranikiem trójdrożnym. Zacisnąć szew kapciuchowy oraz luźno owinąć szew wokół opaski uciskowej oraz kołnierza kaniuli w celu zamocowania kaniuli. Upewnić się, że w prawym przedsionku znajduje się odcinek kaniuli o odpowiedniej długości. NIE NALEŻY ZACISKAĆ SZWU ZBYT MOCNO, ponieważ może to spowodować niedrożność linii monitorowania ciśnienia.
7. Wprowadzić odpowiednią kanilulę żylną. Upewnić się, że kaniula do kardioplegii wstecznej nie zmieniła swojego położenia.
8. Podłączyć pacjenta do krążenia pozaustrojowego. W czasie infuzji kardioplegii upewnić się, że lewa komora lub aorta są odpowietrzane.
9. Podłączyć żeńskie złącze luer lub kranik linii monitorowania ciśnienia do systemu monitorowania ciśnienia i upewnić się, czy linia została całkowicie odpowietrzona.

   Uwaga: Końcówka dystalna może dotykać ściany żyły, utrudniając aspirację. W przypadku pojawienia się tego problemu należy nacisnąć końcówkę kaniuli palcem.
10. Zdjąć zacisk z korpusu kaniuli i podłączyć do wypełnionego przewodu podawania kardioplegii, sprawdzając czy w przewodach lub kaniuli nie znajduje się powietrze. Otworzyć kranik linii monitorowania ciśnienia.
11. Po zaklemowaniu aorty rozpocząć wsteczne podawanie kardioplegii, stopniowo zwiększając prędkość przepływu. Sprawdzać ciśnienie w zatoce wieńcowej. Dodatkowym potwierdzeniem jest czerwone zabarwienie żył wieńcowych przedniej powierzchni serca oraz odpowiednio niebieskie zabarwienie tętnic wieńcowych w przypadku zastosowania kardioplegii krwistej.

    Przestroga: Nie przekraczać w żyłach wieńcowych ciśnienia 50 mmHg, chyba że serce bije. Taki stan mógłby spowodować pojawienie się na monitorze ciśnienia odczytu ciśnienia w lewej komorze.
12. Zatrzymanie akcji serca następuje zwykle w ciągu 30 sekund do 1 minuty po rozpoczęciu kardioplegii. Jeżeli nie doszło do zatrzymania akcji serca, należy ponownie sprawdzić położenie kaniuli oraz zabarwienie żył. Prędkość przepływu można zwiększać do momentu, gdy ciśnienie w zatoce nie przekracza 50 mmHg.
13. W czasie infuzji upewnić się, że lewa komora lub aorta są odpowietrzane.
14. Po przywróceniu przepływu wieńcowego i w przeszczepie naczyniowym kaniulę wyjmuje się z przedsionka i zakłada szew kapciuchowy.

    Uwaga: W przypadku przemieszczenia się kaniuli należy ją wyjąć i włożyć ponownie mandryn, upewniając się, czy styk kaniuli z mandrynem jest hermetyczny; zignorowanie tego wymogu mogłoby spowodować zassanie powietrza do linii żylnej i ryzyko zatoru powietrznego. Włożyć kanilulę zgodnie z techniką nr 1 lub nr 2, chyba że w tym miejscu znajduje się teraz kaniula żylna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA DO KARDIOPLEGII WSTECZNEJ, NAZYWANA DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

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 oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cânula de perfusão retrógrada do seio coronário com balão auto-insuflável

Descrição do produto

As cânulas são compostas por um corpo em PVC ou por um corpo em silicone anti-torção com guia em espiral com balão auto-insuflável. A cânula é utilizada para efectuar a canulação directa dentro do seio coronário para fornecer solução de cardioplegia durante uma cirurgia de bypass cardiopulmonar. A parte posterior do corpo da cânula termina num conector de fecho luer fêmea. Estas cânulas usam um fio-guia ou estilete rígido para facilitar a introdução transarterial.

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em cirurgias de bypass cardiopulmonar, com uma duração máxima de seis horas, para a administração de cardioplegia de modo retrógrado através do seio coronário.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

A pressão no seio coronário deve ser monitorizada durante a administração da cardioplegia. É recomendável que a pressão no seio não exceda os 50 mmHg. Este limite deve ser verificado pelo cirurgião.

Deve aplicar-se o máximo de cuidado aquando da introdução da cânula no seio coronário. Não force a introdução da cânula no seio coronário, pois poderá causar lesões nos vasos sanguíneos.

Uma pressão excessiva no interior do balão no seio coronário resultante de possível dano, como ruptura, pode ocorrer se, durante a retracção do coração, a extremidade da cânula estiver posicionada num seio coronário invulgarmente pequeno, ou se for aplicada pressão digital sobre a ponta da cânula.

Nesta condição, é possível que seja provocada a oclusão parcial ou total dos orifícios de fluxo no interior do balão. Se apenas os orifícios de descarga do balão sofrerem oclusão, este acumulará fluido e aumentará o seu volume e pressão à medida que a perfusão prossegue e não será registado um aumento correspondente da pressão na ponta distal ou no orifício de pressão interna para indicar esta condição.

Para confirmar que a situação acima descrita não existe e que a cânula tem um fluxo normal:

1. Inicie a perfusão com o fluxo a **zero** e aumente o fluxo gradualmente, ao mesmo tempo que observa se existe um aumento imediato na pressão do seio coronário no monitor da pressão. Em alternativa, ou em conjunto com a medida acima mencionada, verifique se há uma distensão do seio coronário e/ou veia cardíaca média numa posição distal relativamente à ponta da cânula.
2. Se a situação acima mencionada não se confirmar, pare imediatamente a perfusão, posicione novamente a ponta da cânula e repita o Passo 4. Se não se verificar um aumento da pressão, mude para um cateter de tamanho mais reduzido.
3. Repita as operações acima descritas para cada reinfusão, para garantir que a manipulação do coração não provocou um bloqueio do fluxo da cânula.

Precauções

Nota: a técnica e os procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título de informação. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médica, bem como no tipo de procedimento cirúrgico a ser efectuado.

Se a pressão da linha de cardioplegia for excessiva, poderão ocorrer lesões no seio coronário no início da administração da cardioplegia.

De forma a evitar surtos de pressão, a bomba deve ser parada antes da compressão da cânula com a pinça; antes da bomba ser novamente iniciada, a cânula deve ser desbloqueada.

Não dobre o estilete num ângulo agudo, uma vez que pode danificar o seio coronário ou o óstio quando proceder à sua remoção.

Não exceda a pressão do seio recomendada de 50 mmHg.

Não administre a cardioplegia através da cânula até que esta esteja correctamente posicionada no seio coronário.

A retracção do coração durante a administração de cardioplegia pode causar uma restrição temporária do fluxo, conduzindo a uma pressão excessiva no balão da cânula e/ou no seio coronário.

Esta cânula foi concebida e destina-se apenas a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR.

Apenas modelos em PVC: não utilize em conjunto com álcool ou materiais à base de álcool.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, infecções, perda de sangue, formação de trombos, embolia e deslocamento. Em caso de inobservância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Para facilitar o posicionamento da cânula no seio coronário, faça deslizar o luer do estilete e encaixe-o no luer da cânula. O estilete rígido da cânula é pré-formado e não deve necessitar de modulação adicional para uma inserção adequada. O estilete de fio-guia poderá ser dobrado em forma de “J” ou “taco de hóquei” para uma canulação mais fácil. Não dobre num ângulo agudo.
3. Canule a aorta, de acordo com a rotina, seguida de inversão da heparinização.
4. Coloque uma sutura em forma de bolsa de tabaco de 1 cm, dirigindo-a da parte central para a parte superior da aurícula direita. Faça uma pequena atriotomia através da bolsa. Não tente forçar a introdução da cânula no seio coronário. Reposicione-a caso encontre resistência.
5. **Método de inserção n.º 1: -** Com o cirurgião posicionado do lado direito do paciente, insira a cânula através da sutura em bolsa de tabaco da auricular direita com a curvatura da cânula voltada para cima. Com a mão esquerda a controlar a cânula, o dedo indicador é colocado na junção das ranhuras inferiores de IVC e auriculoventricular. Coloca-se a ponta da cânula contra o dedo e, de seguida, guia-se através do seio coronário e posiciona-se no seio coronário, de acordo com a preferência do cirurgião (habitualmente próximo do apêndice auricular esquerdo). O estilete é removido lentamente. A saída de sangue escuro pulsátil confirma a posição adequada.
   Método de inserção n.º 2: - Com o cirurgião posicionado do lado esquerdo do paciente, seguem-se os passos acima indicados, exceptuando em relação à cânula, que é normalmente suspensa na mão direita e guiada para dentro do seio coronário com o dedo indicador da mão esquerda.
6. Uma vez na posição correcta, bloqueie o tubo proximal. Feche a linha de monitorização da pressão com a torneira de passagem de três vias. Para fixar, aperte o fio de sutura da bolsa e prenda, com folga, a sutura em torno do torniquete e da anilha de sutura da cânula. Certifique-se que posicionou uma cânula de comprimento adequado no interior da aurícula direita. NÃO APERTE EXCESSIVAMENTE A SUTURA, uma vez que o lúmen para monitorização da pressão poderá sofrer oclusão.
7. Introduza uma cânula de retorno venoso adequada. Confirme que não houve deslocação da cânula de perfusão retrógrada do seio coronário.
8. Coloque o doente em bypass. Durante as infusões de cardioplegia, certifique-se de que ou o ventrículo esquerdo ou a aorta estão ventilados.
9. Encaixe o luer fêmea ou a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão a um sistema de monitorização da pressão e certifique-se de que todo o ar é aspirado da linha.

   Nota: a ponta distal poderá colidir com a parede venosa, dificultando a aspiração. Nestas circunstâncias, pressione a ponta do cateter com um dedo para eliminar o problema.
10. Abra a pinça no corpo da cânula e ligue a cânula à linha de administração de cardioplegia cheia, garantindo que não existe ar nos tubos ou na cânula. Abra a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão.
11. Após o bloqueio cruzado da aorta com pinça, inicie gradualmente o fluxo da cardioplegia retrógrada. Observe a pressão do seio coronário. Caso utilize a cardioplegia sanguínea, é possível obter uma confirmação adicional observando a coloração avermelhada das veias coronárias na superfície anterior do coração e a correspondente coloração azul das artérias coronárias.

    Atenção: não ultrapasse a pressão de 50 mmHg nas veias coronárias, excepto quando o coração estiver a bater. Caso exceda pode determinar o surgimento de um um registo de pressão ventricular esquerda no monitor de pressão.
12. A paragem cardíaca ocorre normalmente no espaço de 30 segundos a 1 minuto após o início da cardioplegia. Caso a paragem não tenha ocorrido, verifique novamente a posição do cateter e a coloração das veias. Os fluxos poderão sofrer aumentos desde que a pressão sinusal se mantenha abaixo de 50 mmHg.
13. Durante as infusões, garanta a ventilação do ventrículo esquerdo ou da aorta.
14. Após o restauro do fluxo coronário e do enxerto, a cânula é removida da aurícula e a sutura em bolsa de tabaco é atada.

    Nota: em caso de deslocamento da cânula, remova a cânula, insira novamente o estilete, assegurando-se que exista um encaixe de isolamento entre a cânula e o estilete, caso contrário o ar pode ser aspirado para as linhas venosas criando, potencialmente, uma bolsa de ar. Introduza de novo a cânula de acordo com o método de inserção n.º 1 ou n.º 2, tendo em conta que agora a cânula venosa está no local.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora Estados Unidos:

Renúncia de garantia

EMBORA A CÂNULA DE PERFUSÃO RETRÓGRADA DO SEIO CORONÁRIO COM BALÃO AUTO-INSUFLÁVEL, DORAVANTE REFERIDA COMO "PRODUTO" TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

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 da restante renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Otomatik Şişirilen Manşetle beraber Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülü

Ürün Tanımı

Kanül, otomatik şişirilen manşete sahip tel sargılı ve bükülmeye karşı dirençli silikon bir gövdeden veya PVC gövdeden oluşur. Kanül, kardiyopulmoner baypas cerrahisi sırasında kardiyopleji solüsyonunu iletmek için koroner sinüs içinde doğrudan kanülasyon amacıyla kullanılır. Kanül gövdesinin arka kısmı kilitli bir dişi luerle son bulur. Bu kanüllerde, trans atriyal girişi kolaylaştırmak için kılavuz tel veya katı stilet kullanılır.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu cihaz, kardiyopulmoner baypas cerrahisi sırasında koroner sinüsten retrograd olarak kardiyopleji uygulamasında en fazla altı saate kadar (veya daha az) kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu alet yukarıdakiler dışında bir durum için geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Kardiyopleji uygulaması sırasında koroner sinüs içindeki basınç izlenmelidir. Sinüs içerisindeki basıncın 50 mmHg'yi geçmemesi önerilir. Bu seviye cerrah tarafından doğrulanmalıdır.

Kateter, koroner sinüsten içeri sokulurken yoğun dikkat gösterilmelidir. Damar hasarına yol açabileceği için kanülü koroner sinüsün içine girmeye zorlamayın.

Kanül ucu alışılmadık derecede küçük bir koroner sinüse sokulursa veya kalp retrakte edilirken kanül ucuna dijital basınç uygulanırsa, koroner sinüste, ruptür de dahil olmak üzere olası hasarlara yol açabilecek aşırı intra-manşet basıncı oluşabilir.

Bu durumda, intra-manşet akış portlarını kısmen veya tamamen tıkamak mümkündür. Yalnızca manşet çıkış portları tıkanırsa, perfüzyona devam edildiği süre içinde manşette sıvı birikerek hacim ve basıncı artar ve buna karşılık, distal uçta veya dahili basınç portunda bu durumu gösteren bir basınç artışı kaydedilmez.

Yukarıdaki durumun varolmadığını ve kanülün normal akışı sürdürdüğünü doğrulamak için:

1. Perfüzyonu **sıfır** akışta başlatın ve akışı kademeli olarak artırırken koroner sinüs basıncındaki ara adım artışını basınç monitöründe gözlemleyin. Alternatif olarak veya yukarıdaki uygulamayla birlikte, kanül ucuna distal orta kardiyak ven ve/veya koroner sinüsün anlık distansiyonunu gözlemleyin.
2. Yukarıdaki durum doğrulanmazsa perfüzyonu derhal durdurun, kanül ucunu yeniden yerleştirin ve Adım 4'ü tekrar edin. Herhangi bir basınç artışı doğrulanmazsa daha küçük boyutta bir katetere geçin.
3. Kalbin manipülasyonunun kanül akışının blokajına yol açmadığından emin olmak için, her reinfüzyonda yukarıdaki işlemi tekrar edin.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniğin seçilmesi profesyonel tıp personelinin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgi amaçlı konulmuştur. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimlerine ve deneyimlerine ve uygulanan cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.

Kardiyopleji uygulaması başlatıldığında kardiyopleji hat basıncı gereğinden fazlaysa koroner sinüste hasar meydana gelebilir.

Basınçta dalgalanmalardan kaçınmak için kanül klemplenmeden önce pompa durdurulmalı ve pompa yeniden başlatılmadan önce kanül klempi açılmalıdır.

Stileyi, geri çekildiğinde koroner sinüse veya ostiyuma hasar verebileceği için, akut bir açıyla bükmeyin.

Önerilen 50 mmHg'lik sinüs basıncını aşmayın.

Kanül koroner sinüs içine düzgün şekilde yerleştirilene kadar kanül yoluyla kardiyopleji uygulamayın.

Kardiyopleji uygulaması sırasında kalbin retraksiyonu, akışın geçici olarak sınırlanmasına neden olarak kanül manşetinde ve/veya koroner sinüste aşırı basınca yol açabilir.

Bu kanül, sadece tek kullanım için tasarlanmış ve üretilmiştir. YENİDEN KULLANMAYIN.

Yalnızca PVC modelleri: Alkolle veya alkol bazlı maddelerle birlikte kullanmayın.

Advers Etkiler

Bu cihazın, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs oluşumu, embolik olaylar ve yerinden çıkma gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan, olası advers etkileri bulunmaktadır. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanım tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik tekniği kullanarak kanülü steril alana aktarın.
2. Kanülün koroner sinüse yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, stile luer'ini emniyetli bir şekilde kanül luer'ine geçirin. Sert kanül stilesi ön biçimlidir ve düzgün şekilde yerleştirilmesi için yeniden biçimlendirilmesine gerek yoktur. Kılavuz tel stilet, kanülasyonu kolaylaştırmak için “J” veya “hokey sopası” konfigürasyonunda bükülebilir. Akut bir açıyla bükmeyin.
3. Heparinizasyonun ardından aortu rutin şekilde kanüle edin.
4. Orta ila üst sağ atriyumda 1 cm'lik büzgü sütürü atın. Büzgü sütür içinden küçük bir atriyotomi uygulayın. Kanülü koroner sinüs içine zorla sokmaya çalışmayın. Dirençle karşılaşılırsa yeniden konumlandırın.
5. **Yerleştirme Yöntemi 1 -** Cerrah hastanın sağ tarafında duracak şekilde, kanülü RA büzgü sütürü içinden kanül eğrisi yukarı bakacak şekilde geçirin. Sol el ile kanülü kontrol ederken, sağ elin işaret parmağını IVC ve AV groove kavşağına inferiyor olarak yerleştirin. Kanül ucu parmağa doğru çevrilerek koroner sinüs içine doğru ilerletilir ve cerrahın tercihi doğrultusunda (genellikle sol apendajın yanında) koroner sinüste konumlandırılır. Stile yavaşça geri çekilir. Koyu pulsatil kan çıkışı düzgün konumlandırmaya işaret eder.
   Yerleştirme Yöntemi 2 - Cerrah hastanın sol tarafında duracak şekilde yukarıdaki adımları izleyin, ancak bu prosedürde kanül genellikle sağ elde tutulur ve koroner sinüs içine sol elin işaret parmağıyla ilerletilir.
6. Yerleştirme düzgün biçimde gerçekleştirildikten sonra, proksimal boruyu klempleyin. Basınç izleme hattını 3 yollu bir vanayla kapatın. Büzgü sütürü sıkılaştırın; sabitlemek için turnikenin ve kanül sütür manşonunun etrafına gevşekçe bağlayın. Sağ atriyum içinde yeterli kanül uzunluğu bulunduğundan emin olun. Basınç izleme lümeni tıkanabileceği için SÜTÜRÜ GEREĞİNDEN FAZLA SIKMAYIN.
7. Uygun venöz dönüş kanülünü yerleştirin. Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülünün püskürmediğini doğrulayın.
8. Hastayı baypasa yerleştirin. Kardiyopleji infüzyonları sırasında ya sol ventrikülün ya da aortun havalandırıldığından emin olun.
9. Basınç izleme hattının vanasını veya dişi lueri bir basınç izleme sistemine takın ve hattaki tüm havanın aspirize edildiğinden emin olun.

   Not: Distal uç venöz duvara etki ederek aspirasyonu güçleştirebilir. Böyle bir sorun olursa, parmakla kateter ucuna uygulanacak basınç bu sorunu ortadan kaldırır.
10. Kanül gövdesinin klempini açın ve hazırlanan kardiyopleji uygulama hattına bağlayın; boru veya kanülde hava kalmadığından emin olun. Basınç izleme vanasını açın.
11. Aorta çapraz klemp uyguladıktan sonra retrograd kardiyopleji akışını kademeli olarak başlatın. Koroner sinüs basıncını izleyin. Kan kardiyoplejisi kullanılıyorsa, kalbin anterior yüzeyindeki koroner venlerin kırmızı kolorasyonu ve koroner arterlerin buna karşılık gelen mavi kolorasyonu incelenerek daha net bir doğrulama sağlanabilir.

    Dikkat: Kalbin attığı zamanlar dışında, koroner venlerde 50 mmHg'lik basıncı aşmayın. Bu durum izleme monitöründe sol ventriküler basınç izi görünmesine neden olabilir.
12. Kardiyak arest, genellikle kardiyoplejinin başlatılmasından 30 saniye ila 1 dakika sonra meydana gelir. Arest meydana gelmediyse, kateter konumunu ve ven kolorasyonunu yeniden kontrol edin. Sinüs basıncı 50 mmHg'nin altında olduğu sürece, akışlar yükseltilebilir.
13. İnfüzyonlar sırasında, sol ventriküle veya aorta hava geldiğinden emin olun.
14. Koroner ve greft akışın geri kazanılmasından sonra kanül atriyumdan çıkarılır ve büzgü sütürü bağlanır.

    Not: Kanül püskürmesi durumunda kanülü çıkarın, kanül ve stile arasından hava sızmadığına emin olarak stileyi yeniden yerleştirin, aksi takdirde venöz hatlar hava alabilir ve bu da hava tıkanmasına neden olabilir. Yerleştirme Yöntemi 1 veya 2'ye uygun olarak kanülü yeniden yerleştirin; aradaki tek fark venöz kanülün şimdi yerinde olmasıdır.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD Dışındaki Müşteriler için Geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA “ÜRÜN” OLARAK ANILACAK OLAN OTOMATİK ŞİŞİRİLEN MANŞETLİ RETROGRAD KORONER SİNÜS PERFÜZYON KANÜLÜ DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA ÇEŞİTLİ NEDENLERE BAĞLI OLARAK AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ BİR ŞEKİLDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNE İLİŞKİN OLARAK HEM AÇIK HEM DE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC, ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR TEMELE DAYALI OLSA DAHİ SORUMLU OLMAZ.

Yukarıdaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Garanti Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi içermiyormuşçasına yorumlanır ve uygulanır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Retrográdní kanyla pro perfuzi koronárního sinu s automaticky nafukovací manžetou

Popis výrobku

Kanyla je složená buď z těla z PVC, nebo ze silikonového těla s drátěnou výztuží, odolného proti zauzlení, a automaticky nafukovací manžety. Kanyla se používá pro přímé zavedení do koronárního sinu a podávání kardioplegického roztoku při chirurgických zákrocích kardiopulmonárního bypassu. Zadní konec těla kanyly je zakončen vnitřní koncovkou Luer Lock. Tyto kanyly používají stylet s vodicím drátem nebo pevný stylet pro snadné zavádění do síní.

Sterilní, apyrogenní, jednorázové.

Indikace k použití

Toto zařízení je určeno k použití při kardiopulmonálním bypassu a slouží k retrográdnímu podávání kardioplegického roztoku skrz koronární sinus po dobu až šesti hodin.

Kontraindikace

Přístroj není určen k jinému použití, než je uvedeno výše.

Výstrahy

Při podávání kardioplegického roztoku je nutné sledovat tlak v koronárním sinu. Doporučuje se, aby tlak v sinu nepřekročil 50 mmHg. Tato hodnota musí být ověřena operatérem.

Při zavádění katétru do koronárního sinu je nutné postupovat velmi opatrně. Nevpravujte kanylu do koronárního sinu násilím, aby nedošlo k poškození cévy.

Umístění kanyly do neobvykle malého koronárního sinu nebo tlak prstu na hrot kanyly při vytahování ze srdce může způsobit přílišný tlak uvnitř manžety, který by mohl znamenat poškození, např. prasknutí, koronárního sinu.

V takovémto případě je možné částečně nebo úplně zaškrtit průtokové porty uvnitř manžety. Jestliže jsou zaškrceny pouze výstupní porty manžety, manžeta bude shromažďovat tekutinu a zvyšovat objem a tlak při pokračování perfuze, a nelze tuto situaci odhalit zaznamenáním zvýšeného tlaku na distálním hrotu nebo vnitřním tlakovém portu.

Jak ověřit, že výše zmíněná situace nenastala, a kanyla má normální průtok:

1. Zahajte perfuzi při **nulovém** průtoku a postupně průtok zvyšujte, sledujte přitom okamžité zvýšení tlaku v koronárním sinu na tlakovém monitoru. Nebo, spolu s předchozím, sledujte okamžité roztažení koronárního sinu anebo srdeční žíly distálně ke hrotu kanyly.
2. Jestliže se potvrdí výše zmíněná situace, zastavte ihned perfuzi, přemístěte hrot kanyly a opakujte Krok 4. Jestliže se zvýšení tlaku nepotvrdí, zvolte menší velikost katétru.
3. Výše zmíněný postup opakujte při každé reinfuzi, aby bylo zajištěno, že manipulace se srdcem nezpůsobí zablokování průtoku kanylou.

Upozornění

Poznámka: Za používání správných chirurgických výkonů a technik zodpovídá odborný lékař. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurg musí uvážit vhodnost postupu na základě své vlastní lékařské přípravy a zkušeností, typu použitého chirurgického postupu.

Pokud je při zahájení podávání kardioplegického roztoku v hadičce s roztokem příliš vysoký tlak, může dojít k poškození koronárního sinu.

Čerpadlo je nutné před zasvorkováním kanyly vypnout a svorku je třeba před opětovným spuštěním čerpadla z kanyly sejmout, aby nedocházelo k tlakovým rázům.

Stylet neohýbejte do ostrého úhlu, protože by při vyjímání mohl poškodit koronární sinus nebo ostium.

Nepřekračujte doporučený tlak v sinu 50 mmHg.

Nepodávejte kardioplegický roztok kanylou, dokud není řádně zavedena do koronárního sinu.

Srdeční stah během podávání kardioplegického roztoku může zapříčinit dočasné omezení průtoku, které má za následek nadměrné zvýšení tlaku v manžetě kanyly anebo v koronárním sinu.

Kanyla je určena pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Pouze pro modely z PVC: Nepoužívejte spolu s alkoholem nebo látkami na bázi alkoholu.

Nežádoucí účinky

Tento přístroj, podobně jako všechny ostatní přístroje mimotělních oběhových systémů, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mj. patří infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolie a dislokace přístroje. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum exspirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Jestliže je kanyla nepoškozená a není prošlá, otevřete obal a přeneste ji aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Abyste mohli kanylu snadněji zavést do koronárního sinu, zasuňte koncovku typu Luer na styletu pevně do odpovídající koncovky na kanyle. Pevný stylet kanyly je předtvarovaný a nemělo by být zapotřebí žádné další tvarování pro správné zavedení. Zavedení kanyly lze usnadnit zahnutím styletu s vodicím drátem do tvaru "J" nebo do tvaru "hokejky". Ohyb nesmí být příliš ostrý.
3. Po heparinizaci zaveďte kanylu běžným postupem do aorty.
4. Na střed horní části pravé síně umístěte 1 cm velký tabákový steh. Otvorem tabákového stehu proveďte malou atriotomii. Nesnažte se zasunout kanylu do koronárního sinu násilím. Pokud ucítíte odpor, změňte polohu hrotu.
5. **Zaváděcí metoda č.1 -** Zaveďte kanylu tabákovým stehem RA s ohybem kanyly směrem nahoru, přičemž operatér stojí na pravé straně pacienta. Zatímco levou rukou kontrolujete kanylu, pravý ukazováček umístěte zezdola na spoj drážek IVC a AV. Hrot kanyly je umístěn proti prstu, dále veden koronárním sinem a tam je umístěn podle volby operatéra (obvykle poblíž levého atriálního přívěsku). Stylet je pomalu vytažen. Výtok tmavé pulzující krve dále potvrdí správné umístění.
   Zaváděcí metoda č.2 - Postupujte podle výše uvedených kroků kromě toho, že kanyla je obvykle držena v pravé ruce a vedena do koronárního sinu s ukazováčkem levé ruky podle výše uvedeného, operatér je na levé straně pacienta.
6. Jakmile je dosažena správná poloha, zasvorkujte proximální část hadičky. Hadičku pro sledování tlaku uzavřete 3cestným kohoutem. Mírným zatažením tabákového stehu kolem turniketu a našívacího prstence kanylu zajistěte. Ujistěte se, že je délka kanyly uvnitř pravé síně dostatečná. TABÁKOVÝ STEH NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ SILNĚ, aby nedošlo k zaškrcení hadičky pro sledování tlaku.
7. Zaveďte vhodnou kanylu pro návrat venózní krve. Ověřte, že nedošlo k dislokaci retrográdní kanyly pro perfuzi koronárního sinu.
8. Připojte pacienta k zařízení pro mimotělní krevní oběh. Během infuze kardioplegického roztoku musí být umožněn odvod vzduchu z levé komory nebo z aorty.
9. Kohout na hadičce pro sledování tlaku připojte k systému pro sledování tlaku a zajistěte odsátí veškerého vzduchu z hadičky.
   Poznámka: Distální hrot se může dotýkat žilní stěny a komplikovat nasávání. Pokud se tento problém objeví, eliminujeme jej tlakem prstu na hrot katétru.
10. Uvolněte svorku umístěnou na těle kanyly, konec kanyly připojte k hadičce naplněné kardioplegickým roztokem a ujistěte se, že není v hadičce ani v kanyle žádný vzduch. Otevřete kohout pro sledování tlaku.
11. Po zasvorkování aorty příčnou svorkou postupně zahajte průtok roztoku pro retrográdní kardioplegii. Sledujte tlak v koronárním sinu. Dalším ověřovacím indikátorem je červené zbarvení koronárních žil na přední části povrchu srdce a odpovídající modré zbarvení koronárních tepen v případě použití krevní kardioplegie.
    Upozornění: Hodnota tlaku v koronárních žilách nesmí překročit 50 mmHg, kromě případů, kdy srdce bije. V takovém případě by se na monitoru tlaku mohla zobrazit křivka tlaku v levé komoře.
12. K srdeční zástavě obvykle dojde po uplynutí 30 sekund až 1 minuty od zahájení kardioplegie. Pokud k zástavě nedojde, znovu zkontrolujte umístění katétru a zbarvení žil. Průtok lze zvyšovat, dokud tlak v sinu nedosáhne hodnoty 50 mmHg.
13. Během infuzí musí být umožněn odvod vzduchu z levé komory nebo z aorty.
14. Po obnovení koronárního průtoku a průtoku štěpem je kanyla vyjmuta ze síně a tabákový steh je zatažen.
    Poznámka: V případě dislokace kanyly je nutné kanylu vyjmout, znovu do ní vsunout stylet a ujistit se, že je spojení mezi styletem a kanylou vzduchotěsné, protože jinak může dojít k nasátí vzduchu do venózních hadiček, což by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Zopakujte postup zavedení kanyly podle Zaváděcí metody č.1 nebo č.2, pouze s tím rozdílem, že nyní je venózní kanyla již na svém místě.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Zřeknutí se záruk společnosti

AČKOLI JE RETROGRÁDNÍ KANYLE PRO PERFUZI KORONÁRNÍHO SINU S AUTOMATICKY NAFUKOVACÍ MANŽETOU, DÁLE NAZÝVANÉ JAKO "VÝROBEK", PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (VÝSLOVNĚ UVEDENÉ I IMPLICITNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEZODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ ANI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM TOHOTO VÝROBKU, AŤ JE NÁROK ZALOŽEN NA ZÁRUCE, SMLOUVĚ, PŘEČINU, ČI NA JINÉM ZÁKLADĚ.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Automatikusan felfújódó mandzsettával ellátott, sinus coronariusba vezethető retrográd perfúziós kanül

Termékleírás

A kanülök egy PVC testből vagy egy drótmerevítésű, tekeredésnek ellenálló, szilikon testből és egy automatikusan felfújódó mandzsettából állnak. A kanül segítségével kardiopulmonális bypass műtétek során a kardioplégiás oldat közvetlenül a sinus coronariusba juttatható. A kanültest hátsó része anyaluer-csatlakozóban végződik. A kanülök pitvaron keresztüli bevezetése egy vezetődróttal vagy egy merev vezetővel segíthető.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszer használatos.

Felhasználási javallatok

Ez az eszköz kardiopulmonális bypass műtétek során, legfeljebb hat órán keresztül tartó használatra javasolt, a kardioplégiás oldat retrográd úton, sinus coronariuson keresztüli bejuttatásához.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiektől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

A kardioplégiás oldat beadásakor a sinus coronariusban lévő nyomást figyelemmel kell kísérni. Nem ajánlott a sinusban 50 Hgmm-nél nagyobb nyomást létrehozni. Ezt az értéket a sebésznek kell ellenőriznie.

Különös óvatossággal járjon el, amikor a katétert bevezeti a sinus coronariusba. Ne erőltesse a kanül bejutását a sinus coronariusba, mert érkárosodást okozhat.

Ha a kanül hegye egy szokatlanul kis méretű sinus coronariusba kerül, illetve ha a szív eltartásakor az ujjával nyomást fejt ki a kanülhegyre, túlságosan magas nyomás alakulhat ki a mandzsettában, ami a sinus coronarius sérüléséhez (akár a szakadásához is) vezethet.

Ebben az esetben lehetőség van a mandzsettán belüli áramlási nyílások részleges vagy teljes elzárására. Ha csak a mandzsetta kimeneti nyílásai kerülnek lezárásra, a perfúzió folytatása esetén a mandzsettában gyülemlik fel a folyadék, és megnő mind a térfogata, mind a nyomása, a disztális hegynél, illetve a belső nyomásmérési nyílásnál pedig nem jelentkezik nyomásemelkedés, amely ezt a körülményt jelezné.

A fenti körülmény kizárása és a kanülben lévő normál áramlás biztosítása érdekében:

1. A perfúzió áramlását indítsa **nulláról**, és fokozatosan növelje, miközben a nyomásmonitoron a sinus coronariusban lévő nyomás azonnali megemelkedését figyeli. Egy másik lehetőség (amelyet az előzővel is kombinálhat), hogy a sinus coronarius és/vagy a vena cordis media azonnali kitágulását figyeli.
2. Ha a nyomásemelkedés, illetve a tágulás nem következik be, azonnal állítsa le a perfúziót, pozicionálja újra a kanül hegyét, és ismételje meg a 4. lépést. Ha nem észlelhető nyomásemelkedés, válasszon egy kisebb méretű katétert.
3. Annak megerősítésére, hogy a szíven végzett beavatkozások nem eredményeztek áramlási akadályt, minden egyes reinfúzió esetén ismételje meg a fentieket.

Óvintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége az is, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtéti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

A sinus coronarius sérülhet, ha a kardioplégiás oldat elindításakor túl magas nyomás alakul ki a kardioplégiás oldat vezetékében.

A túl magas nyomásértékek elkerülése érdekében a pumpát le kell állítani a kanül leszorítása előtt, illetve a kanült fel kell engedni a pumpa újraindítása előtt.

Ne hajlítsa meg a vezetőt hegyesszögben, mert a kihúzás során megsértheti a sinus coronariust vagy a szájadékot.

A sinusban lévő nyomás ne haladja meg az ajánlott 50 Hgmm-t.

Ne indítson kardioplégiás oldatot a kanülön keresztül, mielőtt a kanült megfelelően nem rögzítette a sinus coronariusban.

A szív eltartása a kardioplégiás oldat adása során az áramlás átmeneti csökkenését eredményezheti, és ez a kanülben és/vagy a sinus coronariusban túlnyomást okozhat.

A kanül egyszeri használatra készült. TILOS ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Csak PVC-modellek esetén: Ne használja együtt alkohollal vagy alkohol alapú anyagokkal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szövődmények

Ennek a készüléknek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infekció, vérveszteség, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb szövődmények léphetnek fel.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a kanült a steril műtéti területre.
2. A kanül sinus coronariusba vezetésének megkönnyítéséhez csúsztassa a vezetőt a kanülbe, és szorítsa meg a luer-csatlakozót. A merev vezető íve előre be van állítva, és nem szükséges további alakítás a megfelelő behelyezéshez. A vezetődrót a kanülálás megkönnyítése érdekében “J” vagy “hokiütő” alakúra formálható. Ne hajlítsa meg hegyesszögben.
3. Heparinizálás után a szokott módon végezze el az aorta kanülálását.
4. Helyezzen el egy 1 cm-es dohányzacskóöltést a jobb pitvar középső–felső részére. A dohányzacskóöltésen belül végezzen el egy kisméretű atriotomiát. Ne erőltesse a kanül bevezetését a sinus coronariusba. Ha ellenállásba ütközik, repozicionálja a kanült.
5. **Első bevezetési módszer -** Ha a beteg jobb oldalánál áll, vezesse be a kanült a jobb pitvaron elhelyezett dohányzacskóöltésen keresztül úgy, hogy a kanül íve felfelé nézzen. A kanült fogja a bal kezébe, jobb kezének mutatóujját pedig helyezze a vena cava inferior és a sulcus atrioventricularis találkozásához, alulra. A kanül hegyét támassza az ujjának, majd vezesse be a kanült a sinus coronariusba, és tolja előre a kívánt pozícióba (általában a bal fülcse közelébe). Lassan húzza vissza a vezetőt. Sötét, pulzáló vér megjelenése megerősíti a helyes pozíciót.
   Második bevezetési módszer - Ha a beteg bal oldalán áll, járjon el az előzőek szerint, de a kanült tartsa a jobb kezében, és bal kezének hüvelykujjával vezesse a sinus coronariusba.
6. Ha elérte a kívánt pozíciót, szorítsa le a csövet a proximális végen. Zárja le a nyomásmonitorozó szárat egy háromállású csappal. Húzza meg a dohányzacskóöltést, és a kanülrögzítőt lazán csomózza a kanül öltésgallérjához. Győződjön meg arról, hogy megfelelő hosszúságú kanülszakasz van a jobb pitvarban. NE HÚZZA SZOROSRA A VARRÓANYAGOT, nehogy elzáródjon a nyomásmonitorozó szár lumene.
7. Helyezzen be egy megfelelő vénás visszatérő kanült. Győződjön meg arról, hogy a sinus coronariusba vezetett retrográd perfúziós kanül nem mozdult el.
8. Indítsa el az extrakorporális keringést. A kardioplégiás oldat infúziója alatt biztosítsa a bal kamra vagy az aorta leszívását.
9. Csatlakoztassa a nyomásmonitorozó szár anyaluer-csatlakozóját vagy csapját egy nyomásmonitorozó rendszerre, és gondoskodjon a szár teljes légtelenítéséről.
   Megjegyzés: Ha a disztális vég nekifekszik a vénafalnak, az megnehezítheti a leszívást. Ilyen probléma esetén gyakoroljon nyomást a katéterhegyre az egyik ujjával.
10. Engedje fel a kanültest leszorítását, és csatlakoztassa a kardioplégiás oldatot adagoló feltöltött rendszerhez, ügyelve arra, hogy ne legyen levegő a vezetékekben, illetve a kanülben. Nyissa ki a nyomásmonitorozó rendszer csapját.
11. Az aorta leszorítása után fokozatosan indítsa el a kardioplégiás oldat retrográd áramlását. Figyelje a sinus coronariusban levő nyomást. Véres kardioplégiás oldat adása esetén további megerősítést ad a szív elülső oldalán lévő koszorús vénák piros és a koszorús artériák kék színűvé válása.
   Figyelem! A koszorús vénákban lévő nyomás ne haladja meg az 50 Hgmm-t, kivéve ha a szív ver. Ebben az esetben a nyomásmonitoron bal kamrai nyomásgörbe jelenhet meg.
12. A szívmegállás általában 30 másodperc és 1 perc közötti idővel a kardioplégiás oldat elindítása után bekövetkezik. Ha mégsem, ellenőrizze a katéter pozícióját és a vénák színét. Az áramlást is növelheti, amíg a sinusban lévő nyomás 50 Hgmm alatt marad.
13. Az infúziók alatt biztosítsa a bal kamra vagy az aorta leszívását.
14. A koszorúserek és a graft keringésének helyreállítása után távolítsa el a kanült a pitvarból, és csomózza meg a dohányzacskóöltést.
   Megjegyzés: A kanül elmozdulása esetén távolítsa el a kanült, és illessze bele a vezetőt, ügyelve arra, hogy a kanül és a vezető közötti illeszkedés légmentes legyen, különben levegő szívódhat a vénás rendszerbe, potenciálisan elzárva azt. Vezesse be újra a kanült az első vagy a második módszer szerint, azzal a különbséggel, hogy a vénás kanül már a helyén van.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR AZ AUTOMATIKUSAN FELFÚJÓDÓ MANDZSETTÁVAL ELLÁTOTT, SINUS CORONARIUSBA VEZETHETŐ RETROGRÁD PERFÚZIÓS KANÜL – A TOVÁBBIAKBAN "TERMÉK" – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MÉGSEM MŰKÖDIK KIELÉGÍTŐEN. A TERMÉKCÍMKÉN TALÁLHATÓ FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓVAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉT KÉPEZIK. EZÉRT A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE – SEM KÖZVETLEN, SEM KÖZVETETT GARANCIÁT – A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY NEM MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, MAGÁNJOGI SÉRELEM VAGY EGYÉB.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljenek, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha ezen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически накачивающейся манжетой

Описание изделия

Канюли состоят из полихлорвинилового корпуса или силиконового устойчивого к перегибам корпуса с проволочной обмоткой и автоматически накачивающейся манжеты. Канюля используется для прямой канюляции коронарного синуса с целью подачи кардиоплегического раствора во время операции в условиях искусственного кровообращения. Задняя часть корпуса канюли заканчивается охватывающим винтовым люэровским разъемом. Для облегчения введения этих канюль через предсердие используется проволочный направитель или цельный стилет.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данное устройство предназначено для ретроградной подачи кардиоплегического раствора через коронарный синус во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Во время введения кардиоплегического раствора следует контролировать давление в коронарном синусе. Рекомендуется, чтобы давление в синусе не превышало 50 мм рт. ст. Этот уровень должен контролироваться хирургом.

Необходимо соблюдать предельную осторожность при введении катетера в коронарный синус. Запрещается с усилием вставлять канюлю в коронарный синус, так как это может привести к повреждению сосуда.

При размещении наконечника канюли в необычно маленьком коронарном синусе или сдавливании пальцами наконечника канюли во время смещения сердца возможно чрезмерное повышение давления внутри манжеты, что может привести к повреждению, в том числе к разрыву коронарного синуса.

В такой ситуации возможна частичная или полная закупорка портов внутри канюли, через которые течёт раствор. Если закупорены только выходные порты манжеты, то по мере продолжения перфузии манжета будет накапливать жидкость, а ее объем и давление в ней будут увеличиваться, причём это останется незамеченным, поскольку соответствующее повышение давления не будет регистрироваться на дистальном конце или на внутреннем порте для измерения давления.

Чтобы убедиться в отсутствии описанной выше ситуации и наличии нормального потока раствора в канюле, выполните следующие действия:

1. Начните перфузию при **нулевом** потоке и постепенно увеличивайте подачу раствора, одновременно следя по устройству контроля давления за тем, что произошло мгновенное повышение давления в коронарном синусе. Другой способ, который можно сочетать с приведенным выше, состоит в наблюдении за непосредственным вздутием коронарного синуса и/или средней вены сердца, расположенной дистальнее наконечника канюли.
2. Если этого не происходит, немедленно прекратите перфузию, поменяйте положение наконечника канюли и повторите шаг 4. Если признаки повышение давления отсутствуют, воспользуйтесь катетером меньшего размера.
3. Чтобы исключить блокировку потока в канюле вследствие манипуляций с сердцем, повторяйте описанные выше шаги при каждой перфузии.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Чрезмерное начальное давление в линии подачи кардиоплегического раствора может привести к повреждению коронарного синуса.

Во избежание перепадов давления следует останавливать насос перед зажатием канюли, и снимать зажим с канюли перед повторным запуском насоса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запрещается сгибать стилет под острым углом, так как при его извлечении это может привести к повреждению коронарного синуса или устья.

Запрещается превышать в синусе рекомендованное давление 50 мм рт. ст.

Запрещается подавать кардиоплегический раствор через канюлю до того, как она будет правильно размещена в коронарном синусе.

Смещение сердца во время подачи кардиоплегического раствора может вызвать временное ограничение потока, приводящее к чрезмерному давлению в манжете канюли и/или в коронарном синусе.

Данная канюля разработана и предназначена только для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Только для моделей из ПВХ: Запрещается использовать вместе со спиртом или спиртосодержащими материалами.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истёк, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Чтобы облегчить установку канюли в коронарный синус, плотно вставьте стилет в люэровский разъем канюли. Форма цельного стилета канюли задана заранее, и её не нужно дополнительно изменять для правильного введения. Стилет типа проволочного направителя можно изогнуть в форме буквы “J” или “хоккейной клюшки”, чтобы облегчить канюляцию. Запрещается сгибать под острым углом.
3. После гепаринизации канюлируйте аорту в обычном порядке.
4. Наложите 1-сантиметровый кисетный шов в середине правого предсердия по направлению к его верхней части. Сделайте небольшой надрез в предсердии внутри кисетного шва. Запрещается с усилием вводить канюлю в коронарный синус. Если канюля идёт с сопротивлением, переустановите её.
5. **Способ введения № 1 -** Находясь справа от пациента, хирург вставляет канюлю дугой вверх через кисетный шов на правом предсердии. Левая рука управляет канюлей, указательный палец правой руки находится снизу в месте соединения нижней полой вены и атриовентрикулярной борозды. Наконечник канюли устанавливают напротив этого пальца, затем направляют через коронарный синус и размещают в коронарном синусе по усмотрению хирурга (обычно возле ушка левого предсердия). Медленно извлекают стилет. Выход тёмной пульсирующей крови является дополнительным подтверждением правильности размещения канюли.
   Способ введения № 2 - Находясь слева от пациента, хирург выполняет описанные выше шаги за исключением того, что канюлю при этом обычно держат в правой руке и направляют в коронарный синус указательным пальцем левой руки.
6. Когда канюля окажется в нужном положении, зажмите проксимальную трубку. С помощью тройникового запорного крана перекройте линию контроля давления. Затяните кисетный шов и свободно обвяжите нить вокруг кровоостанавливающего турникета и кольца канюли для фиксации нити. Убедитесь, что в правом предсердии находится участок канюли достаточной длины. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАТЯГИВАТЬ НИТЬ СЛИШКОМ СИЛЬНО, так как можно пережать канал контроля давления.
7. Введите соответствующую канюлю для венозного возврата. Убедитесь, что канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса не смещена.
8. Переведите пациента на искусственное кровообращение. Во время инфузии кардиоплегического раствора обеспечьте дренаж левого желудочка или аорты.
9. Подсоедините охватывающий люэровский разъем или запорный кран линии контроля давления к системе контроля давления и убедитесь, что воздух полностью удален из линии.

   Примечание: Дистальный конец может натыкаться на стенки вен, что затрудняет отсасывание. В этом случае следует сжать наконечник канюли пальцами, чтобы устранить эту проблему.
10. Снимите зажим с корпуса канюли и соедините его с заполненной линией подачи кардиоплегического раствора, убедившись в отсутствии воздуха в трубке и канюле. Откройте запорный кран линии контроля давления.
11. После пережатия аорты постепенно начните ретроградную подачу кардиоплегического раствора. Следите за давлением в коронарном синусе. Если для кардиоплегии используется кровь, то

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дальнейшим подтверждением будет окрашивание в красный цвет коронарных вен на передней поверхности сердца и, соответственно, окрашивание в синий цвет коронарных артерий.

Внимание! Давление в коронарных венах не должно превышать 50 мм рт. ст. за исключением случаев, когда сердце сокращается. В этих случаях устройство контроля давления будет показывать давление в левом желудочке.

12. Остановка сердца обычно происходит в промежутке от 30 секунд до 1 минуты после начала кардиоплегии. Если остановки сердца не произошло, еще раз проверьте положение катетера и характер окрашивания вен. Поток раствора можно увеличивать, пока давление в синусе ниже 50 мм рт. ст.
13. Во время инфузии необходимо обеспечивать дренаж левого желудочка или аорты.
14. После восстановления потока в коронарных сосудах и сосудистом шунте канюлю удаляют из предсердия и завязывают кисетный шов.

    Примечание: В случае смещения канюли извлеките её, снова плотно вставьте стилет, убедившись, что между ним и стенками канюли не попал воздух, иначе он может быть засосан в венозные линии, создавая потенциальную угрозу образования воздушной пробки. Повторно установите канюлю, используя метод введения № 1 или № 2. Единственное отличие состоит в том, что венозная канюля уже установлена на месте.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ ДЛЯ РЕТРОГРАДНОЙ ПЕРФУЗИИ КОРОНАРНОГО СИНУСА С АВТОМАТИЧЕСКИ НАКАЧИВАЮЩЕЙСЯ МАНЖЕТОЙ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ “ИЗДЕЛИЕ”, ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M932962A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2009/OCT/02 at 2:01 p.m. Doc number: M938132A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Vessel Cannula
Canule
Gefäßkanüle
Cánula vascular
Vaatcanule
Cannula vascolare
Venekanyle
Verisuonikanyyli
Kärlkanyl
Κάνουλα αγγείων
Venekanyle
Kaniula naczyniowa
Cânula de vasos
Damar Kanülü
Cévní kanyla
Vénakanül
Канюля для сосудов

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Außenverpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στις εξωτερικές ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν αυτό / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnějším obalu zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelvében rögzített követelményeknek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PYROGEN	Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Pirojenik Değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges én gang / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Χρήση έως / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres flere ganger / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην το επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consultar la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consultar os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználók számára / Только для США

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

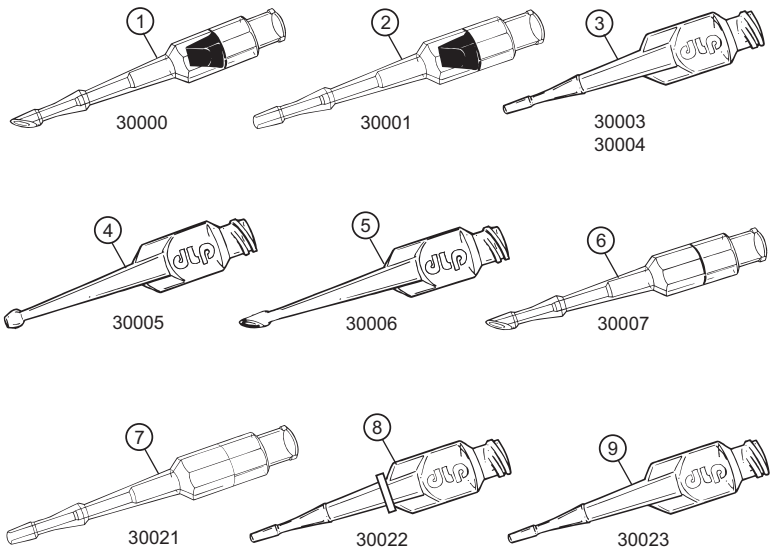


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Clear body with one-way valve and 3-mm beveled tip / Corps transparent à valve anti-retour et embout biseauté de 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit Einwegeventil und abgeschrägter 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con válvula unidireccional y punta biselada de 3 mm / Helder huis met éénwegsklep en 3-mm afgeschuinde tip / Corpo trasparente con valvola unidirezionale e punta a becco di flauto da 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med enveisventil og skråskjært spiss på 3 mm / Läpinäkyvä runko, jossa yksisuuntainen venttiili ja 3 mm:n viistottu kärki / Genomskinlig kanylkropp med envägsventil och avfasad 3 mm-spets / Διαφανές σώμα με βαλβίδα κατά την αναρροής και λοξοτμημένο άκρο 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med envejsventil og 3 mm skrå spids / Przezroczysty korpus z zaworem jednokierunkowym i 3-milimetrową końcówką ze skośnym ścięciem / Corpo transparente com válvula unidireccional e ponta biselada de 3 mm / Tek yönlü vanalı ve 3 mm eğri uçlu berrak gövde / Průhledná stěna s jednocestným ventilem a 3mm hrotem se šikmým úkosem / Átlátszó ház egyutas szeleppel és 3 mm-es ferde heggyel / Прозрачный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым скошенным наконечником
2. Clear body with one-way valve and 3-mm blunt tip / Corps transparent à valve anti-retour et extrémité sans biseau de 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit Einwegeventil und stumpfer 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con válvula unidireccional y punta roma de 3 mm / Helder huis met éénwegsklep en 3-mm stompe tip / Corpo trasparente con valvola unidirezionale e punta smussa da 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med enveisventil og butt spiss på 3 mm / Läpinäkyvä runko, jossa yksisuuntainen venttiili ja 3 mm:n tylppä kärki / Genomskinlig kanylkropp med envägsventil och trubbig 3 mm-spets / Διαφανές σώμα με βαλβίδα κατά την αναρροής και αμβλύ άκρο 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med envejsventil og 3 mm stump spids / Przezroczysty korpus z zaworem jednokierunkowym i 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo transparente com válvula unidireccional e ponta plana de 3 mm / Tek yönlü vanalı ve 3 mm köreltilmiş uçlu berrak gövde / Průhledná stěna s jednocestným ventilem a 3mm tupým hrotem / Átlátszó ház egyutas szeleppel és 3 mm-es tompa heggyel / Прозрачный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником
3. Clear body with 2-mm and 3-mm blunt tip / Corps transparent à extrémité sans biseau de 2 mm et 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit Einwegeventil und stumpfer 2-mm- und 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con punta roma de 2 mm ó 3 mm / Helder huis met 2-mm en 3-mm stompe tip / Corpo trasparente con punta smussa da 2 mm e 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med butte spisser på 2 mm og 3 mm / Läpinäkyvä runko, jossa 2 mm:n ja 3 mm:n tylppä kärki / Genomskinlig kanylkropp med trubbig 2 mm- och 3 mm-spets / Διαφανές σώμα με αμβλύ άκρο 2 mm και 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med 2 mm og 3 mm stump spids / Przezroczysty korpus z 2-milimetrową i 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo transparente

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

com ponta plana de 2 mm e 3 mm / 2 mm ve 3 mm köreltilmiş uçlu berrak gövde / Průhledná stěna s 2mm a 3mm tupým hrotem / Átlátszó ház 2 mm-es és 3 mm-es tompa heggyel / Прозрачный корпус с 2-миллиметровым и 3-миллиметровым тупым наконечником

4. Clear body with 4-mm acorn tip / Corps transparent à embout arrondi de 4 mm / Transparenter Kanülenkörper mit verstärkter 4-mm-Spitze / Cuerpo transparente con punta ovoide de 4 mm / Helder huis met 4-mm eikelvormige tip / Corpo trasparente con punta acorn da 4 mm / Gjennomsiktig hoveddel med kuleformet spiss på 4 mm / Läpinäkyvä runko, jossa 4 mm:n pyöreä kärki / Genomskinlig kanylkropp med tulpanformad 4 mm-spets / Διαφανές σώμα με βαλανοειδές άκρο 4 mm / Gennemsigtig hoveddel med 4 mm lukket spids / Przezroczysty korpus z 4-milimetrową kulistą końcówką / Corpo transparente com ponta angular de 4 mm / 4 mm palamut uçlu berrak gövde / Průhledná stěna se 4mm zašpičatělým hrotem / Átlátszó ház 4 mm-es fedett heggyel / Прозрачный корпус с 4-миллиметровым желудевидным наконечником
5. Radiopaque body with 3-mm beveled tip / Corps radio-opaque à embout biseauté de 3 mm / Röntgenkontrastgebender Kanülenkörper mit abgeschrägter 3-mm-Spitze / Cuerpo radiopaco con punta biselada de 3 mm / Röntgenondoorlaatbaar huis met 3-mm afgeschuinde tip / Corpo radiopaco con punta a becco di flauto da 3 mm / Røntgentett hoveddel med skråskjært spiss på 3 mm / Röntgenpositiivinen runko, jossa 3 mm:n viistottu kärki / Röntgentät kanylkropp med avfasad 3 mm-spets / Ακτινοσκιερό σώμα με λοξοτμημένο άκρο 3 mm / Røntgenfast hoveddel med 3 mm skrå spids / Przezroczysty korpus z 3–milimetrową końcówką ze skośnym ścięciem / Corpo radiopaco com ponta biselada de 3 mm / 3 mm eğri uçlu radyopak gövde / Radiokontrastní stěna s 3mm hrotem se šikmým úkosem / Sugárfogó ház 3 mm-es fedett heggyel / Рентгеноконтрастный корпус с 3-миллиметровым скошенным наконечником
6. Clear body with 3-mm beveled tip / Corps transparent à embout biseauté de 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit abgeschrägter 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con punta biselada de 3 mm / Helder huis met 3-mm afgeschuinde tip / Corpo trasparente con punta a becco di flauto da 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med skråskjært spiss på 3 mm / Läpinäkyvä runko, jossa 3 mm:n viistottu kärki / Genomskinlig kanylkropp med avfasad 3 mm-spets / Διαφανές σώμα με λοξοτμημένο άκρο 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med 3 mm skrå spids / Przezroczysty korpus z 3-milimetrową końcówką ze skośnym ścięciem / Corpo transparente com ponta biselada de 3 mm / 3 mm eğri uçlu berrak gövde / Radiokontrastní stěna s 3mm hrotem se šikmým úkosem / Átlátszó ház 3 mm-es fedett heggyel / Прозрачный корпус с 3-миллиметровым скошенным наконечником
7. Radiopaque body with one-way valve and 3-mm blunt tip / Corps radio-opaque à valve anti-retour et extrémité sans biseau de 3 mm / Röntgenkontrastgebender Kanülenkörper mit Einwegeventil und stumpfer 3 mm-Spitze / Cuerpo radiopaco con válvula unidireccional y punta roma de 3 mm / Röntgenondoorlaatbaar huis met éénwegsklep en 3-mm stompe tip / Corpo radiopaco con valvola unidirezionale e punta smussa da 3 mm / Røntgentett hoveddel med enveisventil og butt spiss på 3 mm / Röntgenpositiivinen runko, jossa yksisuuntainen venttiili ja 3 mm:n tylppä kärki / Röntgentät kanylkropp med envägsventil och trubbig 3 mm-spets / Ακτινοσκιερό σώμα με βαλβίδα κατά την αναρροής και αμβλύ άκρο 3 mm / Røntgenfast hoveddel med envejsventil og 3 mm stump spids / Korpus z materiału radiocieniującego z zaworem jednokierunkowym i 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo radiopaco com válvula unidireccional e ponta plana de 3 mm / Tek yönlü vanalı ve 3 mm köreltilmiş uçlu radyopak gövde / Radiokontrastní stěna s jednocestným ventilem a 3mm tupým hrotem / Sugárfogó ház egyutas szeleppel és 3 mm-es tompa heggyel / Рентгеноконтрастный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником
8. Clear body with radiopaque band and 3-mm blunt tip / Corps transparent à bande radio-opaque et extrémité sans biseau de 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit röntgenkontrastgebendem Band und stumpfer 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con banda radiopaca y punta roma de 3 mm / Helder huis met röntgenondoorlaatbare rand en 3-mm stompe tip / Corpo trasparente con banda radiopaca e punta smussa da 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med røntgentett bånd og butt spiss på 3 mm / Läpinäkyvä runko, jossa röntgenpositiivinen merkki ja 3 mm:n tylppä kärki / Genomskinlig kanylkropp med röntgentätt band och trubbig 3 mm-spets / Διαφανές σώμα με ακτινοσκιερή ταινία και αμβλύ άκρο 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med røntgenfast bånd og 3 mm stump spids / Przezroczysty korpus z pierścieniem z materiału radiocieniującego i 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo transparente com banda radiopaca e ponta plana de 3 mm / Radyopak bantlı ve 3 mm köreltilmiş uçlu berrak gövde / Průhledná stěna s radiokontrastním pruhem a 3mm tupým hrotem / Átlátszó ház sugárfogó markerrel és 3 mm-es tompa heggyel /

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прозрачный корпус с рентгеноконтрастным кольцом и 3-миллиметровым тупым наконечником

9. Radiopaque body with 3-mm blunt tip / Corps radio-opaque à extrémité sans biseau de 3 mm / Röntgenkontrastgebender Kanülenkörper mit stumpfer 3-mm-Spitze / Cuerpo radiopaco con punta roma de 3 mm / Röntgenondoorlaatbaar huis met 3-mm stompe tip / Corpo radiopaco con punta smussa da 3 mm / Røntgentett hoveddel med butt spiss på 3 mm / Röntgenpositiivinen runko, jossa 3 mm:n tylppä kärki / Röntgentät kanylkropp med trubbig 3 mm-spets / Ακτινοσκιερό σώμα με αμβλύ άκρο 3 mm / Røntgenfast hoveddel med 3 mm stump spids / Korpus z materiału radiocieniującego z 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo radiopaco com ponta plana de 3 mm / 3 mm köreltilmiş uçlu radyopak gövde / Radiokontrastní stěna s 3mm tupým hrotem / Sugárfogó ház 3 mm-es tompa heggyel / Рентгеноконтрастный корпус с 3-миллиметровым тупым наконечником

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Vessel Cannula

Product Description

These vessel cannulae have soft tips and locking female luers. Several models feature a one-way valve that prevents backflow through the cannula. Some models offer a radiopaque body or band (see Figure 1).

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

These cannulae are intended for use up to six hours or less in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery or in vascular surgery to perfuse a vein graft or to help check for leaks in a harvested vein which will be used for a graft.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated above.

Warnings

Extreme caution is needed when using a vessel cannula to check for leaks in a harvested vein. The vein could rupture under conditions of extreme pressure.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure being performed.

When infusing cardioplegia solution, use the lowest possible pressures consistent with surgical techniques to minimize hemolysis, or damage to the vessels.

Purge all the air from the vessel cannula before connection.

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 and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. If using the vessel cannula to check for leaks in a harvested vein, connect the cannula to a syringe filled with sterile saline solution. Tie off one end of the vein and insert the tip of the vessel cannula into the open end of the vein. Tie a piece of suture around the vein and the cannula to keep the cannula in the vein. Gently fill the vein with sterile saline solution and check for any leaks.
3. If using the vessel cannula to perfuse an artery, connect the vessel cannula to the administration set and prime the cannula to purge any air that may be in the cannula. Place the cannula in the artery or proximal end of the vein graft and flow at the lowest possible pressure that will adequately perfuse the artery.
4. At the completion of the procedure, disconnect the cannula and dispose of it according to hospital policy.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE VESSEL CANNULA, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE VESSEL CANNULA, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Canule

Description du produit

Ces canules sont dotées d'embouts souples et de verrouillages luer femelles. Plusieurs modèles sont équipés d'une valve anti-retour empêchant le reflux de sang dans la canule. Certains modèles comportent un corps ou une bande radio-opaque (voir Figure 1).

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ces canules sont conçues pour perfuser un greffon veineux ou pour vérifier l'absence de fuite après une ponction veineuse en vue d'une greffe, lors des interventions de circulation extracorporelle ou de chirurgie vasculaire d'une durée maximale de six heures.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu pour être utilisé exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Prendre toutes les précautions nécessaires lors de l'utilisation d'une canule pour vérifier l'absence de fuite après une ponction veineuse. L'application d'une pression extrême pourrait entraîner la rupture de la veine.

Précautions

Remarque : l'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, ainsi que du type de procédure chirurgicale effectuée.

Lors de l'administration de la solution de cardioplégie, utiliser des pressions les plus faibles possibles compatibles avec les techniques chirurgicales afin de minimiser les risques d'hémolyse ou de lésion des vaisseaux.

Évacuer l'air de la canule avant de la raccorder.

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 du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Effets indésirables

Ce dispositif, comme tous les dispositifs utilisés en circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets secondaires, notamment : infections, perte de sang, formation d'un thrombus, embolies et luxation. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Mode d’emploi

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. En cas d'utilisation de la canule pour vérifier l'absence de fuite après une ponction veineuse, raccorder la canule à une seringue remplie de solution saline stérile. Nouer l'une des extrémités de la veine et insérer l'embout de la canule dans l'extrémité ouverte de la veine. Nouer une suture autour de la veine et de la canule pour maintenir la canule dans la veine. Remplir lentement la veine de solution saline stérile et vérifier l'absence de fuite.
3. En cas d'utilisation d'une canule pour perfuser une artère, raccorder la canule au système d'administration et amorcer la canule pour évacuer toute bulle d'air. Placer la canule dans l'artère ou à l'extrémité proximale du greffon veineux et administrer le liquide à la pression la plus faible possible pour assurer la perfusion correcte de l'artère.
4. Une fois la procédure terminée, débrancher la canule et la jeter conformément aux directives de l'établissement.

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au présent déni de garantie :

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES MISES EN GARDE DÉCRITES DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations 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 comme 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. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Gefäßkanüle

Produktbeschreibung

Diese Gefäßkanülen haben weiche Spitzen und weibliche Luer-Lock-Anschlüsse. Einige Modelle sind mit einem Einwegeventil ausgestattet, das einen Rückfluss durch die Kanüle verhindert. Einige Modelle bieten einen röntgenkontrastgebenden Kanülenkörper bzw. ein röntgenkontrastgebendes Band (siehe Abbildung 1).

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Kanülen sind für einen maximal sechsstündigen Einsatz im Rahmen von kardiopulmonalen Bypassoperationen oder gefäßchirurgischen Eingriffen bestimmt und dienen zur Perfusion eines Venentransplantats oder zur Überprüfung von entnommenen, für eine Transplantation vorgesehenen Venen auf Undichtigkeiten.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Bei Verwendung einer Gefäßkanüle zur Überprüfung einer entnommenen Vene auf Undichtigkeiten ist äußerste Vorsicht geboten. Die Vene könnte reißen, wenn zu großer Druck ausgeübt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss die Eignung der genannten Verfahren anhand der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs selbst beurteilen.

Verwenden Sie zur Infusion der Kardioplegielösung den geringstmöglichen Druck entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise, um das Risiko einer Hämolyse oder Gefäßbeschädigung zu minimieren.

Vor dem Anschließen muss die Gefäßkanüle vollständig entlüftet werden.

Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr von Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse und Dislokation. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

1. Überzeugen Sie sich davon, dass die Verpackung und das Produkt unbeschädigt sind und dass das Verwendbarkeitsdatum nicht überschritten ist. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie die Kanüle unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Wenn Sie die Gefäßkanüle zur Überprüfung einer entnommenen Vene auf Undichtigkeiten verwenden, schließen Sie die Kanüle an eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an. Binden Sie ein Ende der Vene ab, und führen Sie die Spitze der Gefäßkanüle in das offene Ende der Vene ein. Binden Sie ein Stück Faden um Vene und Kanüle, damit die Kanüle in der Vene bleibt. Befüllen Sie die Vene vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung, und überprüfen Sie sie auf Undichtigkeiten.
3. Wenn Sie die Gefäßkanüle zur Perfusion einer Arterie verwenden, schließen Sie die Gefäßkanüle an das Verabreichungsset an, und führen Sie eine Vorfüllung der Kanüle durch, damit diese vollständig entlüftet wird. Führen Sie die Kanüle in die Arterie oder das proximale Ende des Venentransplantats ein, und spülen Sie mit dem geringstmöglichen Druck, der eine ausreichende Perfusion der Arterie gewährleistet.
4. Nehmen Sie die Kanüle nach Abschluss des Verfahrens ab, und entsorgen Sie sie unter Beachtung der Richtlinien des Krankenhauses.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE GEFÄSSKANÜLE – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DIESES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cánula vascular

Descripción del producto

Estas cánulas vasculares tienen puntas blandas y cuentan con conectores de bloqueo luer hembra. Varios modelos incluyen una válvula unidireccional que evita el flujo retrógrado en la cánula. Algunos modelos cuentan con una banda o un cuerpo radiopaco (ver la figura 1).

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Estas cánulas se han diseñado para su utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar o de cirugía vascular durante un máximo de seis horas para la perfusión de un injerto venoso o para ayudar a localizar fugas en una vena extraída para utilizarla como injerto.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de la anteriormente indicada.

Advertencias

Se debe extremar la precaución cuando se use una cánula vascular para detectar fugas en una vena extraída. En condiciones de presión extrema, la vena podría romperse.

Medidas preventivas

Nota: La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicos apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Los cirujanos deben evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica, y según el tipo de procedimiento quirúrgico.

Al infundir solución de cardioplejía, utilice la menor presión posible adecuada a las técnicas quirúrgicas para reducir al mínimo la hemólisis o los daños en los vasos sanguíneos.

Purgue todo el aire de la cánula vascular antes de realizar la conexión.

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y/o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamiento. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Si utiliza la cánula vascular para verificar la ausencia de fugas en una vena extraída, conecte la cánula a una jeringa con solución salina estéril. Anude un extremo de la vena e introduzca la punta de la cánula vascular por el extremo abierto de la vena. Ate un trozo de sutura alrededor de la vena y de la cánula para mantener la cánula dentro de la vena. Suavemente, llene la vena con solución salina estéril y compruebe si hay alguna fuga.
3. Si utiliza la cánula vascular para perfundir una arteria, conecte la cánula al dispositivo de administración y cebe la cánula para purgar cualquier burbuja de aire que ésta pudiera contener. Sitúe la cánula en la arteria o en el extremo proximal del injerto venoso e inicie el flujo a la menor presión posible que permita perfundir adecuadamente la arteria.
4. Una vez concluido el procedimiento, desconecte la cánula y deséchela según la normativa hospitalaria vigente.

La siguiente Renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA VASCULAR, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de 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 sea 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 incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Vaatcanule

Productbeschrijving

Deze vaatcanule bevat zachte tips en een vrouwelijke luerlock. Sommige modellen bevatten een éénwegsklep waardoor backflow via de canule wordt voorkomen. Sommige modellen bevatten een röntgenondoorlaatbaar huis of rand (zie Afbeelding 1).

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canules kunnen maximaal zes uur worden gebruikt in combinatie met cardiopulmonaire bypassoperaties of vasculaire operaties bij perfusie van een adertransplantaat of controle op lekkage bij extractie van de aderen, hetgeen voor een transplantaat wordt gebruikt.

Contra-indicaties

Dit apparaat is niet bestemd voor ander gebruik dan onder Indicaties is vermeld.

Waarschuwingen

Ga zeer voorzichtig te werk als u een vaatcanule gebruikt tijdens controle op lekken bij extractie van een ader. De ader kan scheuren tijdens de uitoefening van extreme druk.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische ingrepen en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring en het soort chirurgische procedure dat wordt verricht.

Gebruik bij het infuseren van cardioplegieoplossingen de laagst mogelijke drukwaarden in overeenstemming met de chirurgische technieken om de kans op hemolyse of beschadiging van de bloedvaten te beperken.

Ontlucht de vaatcanule voordat u deze aansluit.

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Als u de vaatcanule gebruikt om op lekken te controleren na extractie van een ader, sluit u de canule aan op een injectiespuit gevuld met een steriele zoutoplossing. Bind het ene uiteinde van de ader af en steek de tip van de vaatcanule in het open uiteinde van de ader. Bind een stuk hechtdraad om de ader en de canule om te zorgen dat de canule in de ader blijft. Vul de ader voorzichtig met een steriele zoutoplossing en controleer of er lekken zijn.
3. Als u de vaatcanule gebruikt voor perfusie van een arterie, sluit u de vaatcanule aan op de toedieningsset en vult u de canule zodat de canule volledig wordt ontlucht. Plaats de canule in de arterie of het proximale uiteinde van het adertransplantaat en zorg dat met een zo laag mogelijke druk de arterie adequaat wordt geperfundeerd.
4. Als de procedure is voltooid, ontkoppelt u de canule en verwijdert u deze op de juiste manier volgens het beleid in uw ziekenhuis.

De hiernavolgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE VAATCANULE, HIERNA HET “PRODUCT” GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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 desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cannula vascolare

Descrizione del prodotto

Queste cannule vascolari sono dotate di punte morbide e raccordi luer-lock femmina. Alcuni modelli sono dotati di valvola unidirezionale che impedisce il reflusso nella cannula. Alcuni modelli sono caratterizzati da un corpo o da una banda radiopaca (vedere la Figura 1).

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Le cannule sono destinate all'uso per un massimo di sei ore durante gli interventi di bypass cardiopolmonare o di chirurgia vascolare per la perfusione di un innesto venoso o per il rilevamento di fuoriuscite in una vena di prelievo che verrà utilizzata per un innesto.

Controindicazioni

Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi sopra indicati.

Avvertenze

Quando si utilizza una cannula vascolare per il controllo delle fuoriuscite in una vena di prelievo, è necessario prestare la massima attenzione. In condizioni di pressione estrema, la vena potrebbe cedere.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare la correttezza della procedura in base alla propria esperienza e formazione e al tipo di procedura chirurgica eseguita.

Durante l'infusione della soluzione per cardioplegia, utilizzare le pressioni minime compatibili con le tecniche chirurgiche adottate per ridurre al minimo il rischio di emolisi o di lesioni dei vasi.

Prima del collegamento, espellere l'aria presente nella cannula vascolare.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il prodotto per non comprometterne l'integrità strutturale e/o generare rischi di contaminazione che potrebbero provocare lesioni, insorgenza di infezioni o decesso del paziente.

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti tra l'altro infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento. Se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserzione.

Istruzioni per l’uso

1. Ispezionare la confezione ed il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se la cannula non presenta danni e non è scaduta, aprire la confezione e trasferirla sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Se si utilizza la cannula vascolare per il controllo delle fuoriuscite in una vena di prelievo, collegare la cannula a una siringa riempita con soluzione fisiologica sterile. Suturare un'estremità della vena e inserire la punta della cannula vascolare nell'estremità aperta della vena. Eseguire una sutura intorno a vena e cannula per fissare quest'ultima alla vena. Riempire lentamente la vena con la soluzione fisiologica sterile e verificare che non vi siano fuoriuscite.
3. Se si utilizza la cannula vascolare per la perfusione di un'arteria, collegare la cannula al set di somministrazione e procedere al prime della cannula per espellere l'aria eventualmente presente. Collocare la cannula nell'arteria oppure nell'estremità prossimale dell'innesto venoso, quindi lasciar fluire la soluzione alla pressione minima per garantire una perfusione adeguata dell'arteria.
4. Al termine della procedura, scollegare la cannula e smaltirla in base alle linee guida della struttura sanitaria.

L'esclusione dalla garanzia riportata di seguito è valida solo per i clienti non residenti negli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA VASCOLARE, INDICATA DI SEGUITO COME “PRODOTTO”, SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme 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, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Venekanyle

Beskrivelse av produktet

Disse venekanylene har myke spisser og hunn-luerlock-koblinger. Flere modeller har en enveisventil som hindrer tilbakestrømning gjennom kanylen. Enkelte modeller har en røntgentett hoveddel eller et røntgentett bånd (se Figur 1).

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Disse kanylene er beregnet for bruk i maksimalt seks timer i forbindelse med kardiopulmonær bypasskirurgi eller ved karkirurgi til perfusjon av et venegraft eller til å hjelpe til med å se etter lekkasjer i en høstet vene, som skal brukes som et graft.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Vær svært forsiktig når du bruker en venekanyle til å se etter lekkasjer i en høstet vene. Venen kan sprekke under svært høyt trykk.

Forholdsregler

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Prosedyren som beskrives, er bare beregnet for informasjon. Kirurger må med utgangspunkt i sin medisinske opplæring og erfaring vurdere hvilken type kirurgisk prosedyre som brukes, og om prosedyren er hensiktsmessig.

Ved infusjon av kardioplegiløsning må du bruke det lavest mulige trykket i henhold til kirurgiske teknikker for å begrense faren for hemolyse eller skade i venene.

Fjern all luft fra venekanylen før tilkobling.

Dette utstyret er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller utsette enheten for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Bivirkninger

Som alle ekstrakorporelle blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til infeksjoner, blodtap, trombedannelse, embolske hendelser og dislokasjon. Det kan oppstå skader på vener og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Hvis du bruker venekanylen til å se etter lekkasjer i en høstet vene, kobler du kanylen til en sprøyte fylt med steril saltvannsoppløsning. Knyt den ene enden på venen, og sett spissen på venekanylen inni den åpne enden av venen. Knytt en sutur rundt venen og kanylen for å holde kanylen på plass i venen. Fyll venen forsiktig med steril saltvannsoppløsning, og se etter om det er noen lekkasjer.
3. Hvis venekanylen brukes til perfusjon av en arterie, kobles venekanylen til administreringssettet, og kanylen primes, slik at eventuell luft som er i kanylen, fjernes. Sett kanylen i arterien eller den proksimale enden av venegraftet, og skyll med lavest mulig trykk som gir en tilstrekkelig perfusjon av arterien.
4. Når prosedyren er ferdig, kobler du fra kanylen og kasserer den i henhold til sykehusets retningslinjer.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM VENEKANYLEN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt, og skal ikke tolkes som at de har til hensikt, å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne garantifraskrivelsen er ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av garantifraskrivelsen, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Verisuonikanyyli

Tuotteen kuvaus

Verisuonikanyyleissa on pehmeät kärjet ja naaraspuoliset luer-liittimet. Useissa malleissa on yksisuuntainen venttiili, joka estää takaisinvirtauksen kanyyliin. Joissain malleissa on röntgenpositiivinen runko tai merkkiviiva (katso Kuva 1).

Steriili, pyrogeenitön, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Kanyyleita saa käyttää enintään kuuden tunnin ajan ohitusleikkauksen yhteydessä tai suonisiirteen perfuusioon tai siirteessä käytettävän suonen vuototestaukseen verisuonikirurgiassa.

Vasta-aiheet

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Käytettäessä verisuonikanyylia talteen otetun suonen vuototestaukseen on noudatettava erityistä varovaisuutta. Suoni saattaa vaurioitua, jos siihen kohdistuu suurta painetta.

Varotoimet

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Alla kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Kardioplegiset liuokset on infusoitava mahdollisimman alhaisella, kirurgisiin tekniikoihin sopivalla paineella, jotta ei aiheudu hemolyysia eivätkä verisuonet vaurioidu.

Poista kaikki ilma verisuonikanyylista ennen sen liittämistä.

Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Haittavaikutukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisiin verenkiertojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muassa infektiot, verenhukka, trombien muodostuminen, emboliset tapahtumat sekä laitteen siirtyminen pois paikoiltaan. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti steriilille alueelle.
2. Jos verisuonikanyylia käytetään talteen otetun suonen vuototestaukseen, kanyyli on liitettävä steriilillä suolaliuoksella täytettyyn ruiskuun. Sido suonen toinen pää ja aseta verisuonikanyyli suonen avoimeen päähän. Kanyyli pysyy suonessa, kun asetat pienen ompeleen niiden ympärille. Täytä suoni varovasti steriilillä suolaliuoksella ja tarkista vuodot.
3. Jos verisuonikanyylia käytetään valtimon perfuusioon, liitä verisuonikanyyli perfuusiopakkaukseen ja poista ilma täyttämällä kanyyli. Aseta kanyyli valtimoon suonisiirteen proksimaaliseen päähän ja käytä perfuusiossa mahdollisimman alhaista painetta.
4. Irrota kanyyli toimenpiteen jälkeen ja hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ VERISUONIKANYYLI, JÄLJEMPÄNÄ “TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kärlkanyl

Produktbeskrivning

Kärlkanylerna har mjuk spets och luerlockkoppling (hona). Flera modeller har en envägsventil som förebygger backflöde genom kanylen. Vissa modeller har en röntgentät kanylkropp eller ett röntgentätt band (se bild 1).

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer för användning

De här kanylerna är avsedda för användning i högst sex timmar i samband med operation med extrakorporeal cirkulation eller kärlkirurgi för perfusion av vengraft eller som hjälp vid läckagekontroll av en transplanterad ven som ska användas som graft.

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för annat bruk än vad som anges ovan.

Varningar

Yttersta försiktighet ska iakttas när kärlkanylen används till att kontrollera läckor i den transplanterade venen. Venen kan gå sönder om den utsätts för överdrivet tryck.

Försiktighetsåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgiska procedurer och tekniker används. Denna bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurgen måste utvärdera lämpligheten i proceduren baserat på den egna medicinska utbildningen och erfarenheten, samt den kirurgiska metod som används.

När kardioplegilösning tillförs ska lägsta möjliga tryck tillämpas som kan användas till kirurgiska tekniker, för att minska hemolys eller kärlskador.

Töm kärlkanylen på all luft före anslutning.

Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland infektioner, blodförlust, trombbildning, emboliska händelser och dislokation. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid injektionsstället om bruksanvisningen inte följs.

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnas förpackningen och kanylen överförs till ett sterilt område med antiseptisk teknik.
2. Om du använder kärlkanylen till att kontrollera läckor i den transplanterade venen ansluter du en spruta med steril saltlösning till kanylen. Stäng av den ena änden av venen och för in kärlkanylens spets i venens öppna del. Knyt en sutur runt venen och kanylen för att hålla kanylen på plats i venen. Fyll försiktigt venen med steril saltlösning och kontrollera eventuella läckor.
3. Om du använder kärlkanylen till perfusion av en artär ansluter du kärlkanylen till administreringssetet och primar kanylen för att tömma den på all luft som kan finnas kvar. Placera kanylen i artären eller den proximala änden av vengraften och skölj med lägsta möjliga tryck för en korrekt perfusion av artären.
4. När proceduren är slutförd avlägsnas kanylen och kasseras i enlighet med sjukhusets regler.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT KÄRLKANYLEN, NEDAN ”PRODUKTEN”, FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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 Friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller Friskrivning från ansvar som underkänts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Κάνουλα αγγείων

Περιγραφή προϊόντος

Αυτές οι κάνουλες αγγείων έχουν μαλακά άκρα και θηλυκά luer ασφάλισης. Αρκετά μοντέλα είναι εξοπλισμένα με μια βαλβίδα κατά της αναρροής που αποτρέπει την αντίστροφη ροή μέσω της κάνουλας. Ορισμένα μοντέλα διαθέτουν ακτινοσκιερό σώμα ή ταινία (δείτε την Εικόνα 1).

Στείρο, μη πυρετογόνο, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Οι συγκεκριμένες κάνουλες προορίζονται για χρήση διάρκειας έως έξι ωρών ή μικρότερης διάρκειας σε συνδυασμό με χειρουργικές επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης ή αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις για την έγχυση φλεβικού μοσχεύματος ή ως βοήθημα για τον έλεγχο τυχόν διαρροών σε εκτετμημένη φλέβα που θα χρησιμοποιηθεί ως μόσχευμα.

Αντενδείξεις

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για άλλες χρήσεις εκτός από αυτές που ενδείκνυνται παραπάνω.

Προειδοποιήσεις

Απαιτείται μεγάλη προσοχή κατά τη χρήση της κάνουλας αγγείων ως μέσο ελέγχου διαρροών σε εκτετμημένη φλέβα. Η φλέβα μπορεί να υποστεί ρήξη εάν ασκηθεί μεγάλη πίεση σε αυτή.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογήσουν τη καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση την προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

Κατά την έγχυση διαλύματος καρδιοπληγίας, χρησιμοποιήστε όσο το δυνατό χαμηλότερες τιμές πίεσης που είναι σύμφωνες με χειρουργικές τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας αιμόλυσης ή πρόκλησης βλάβης στα αγγεία.

Αφαιρέστε όλον τον αέρα από την κάνουλα αγγείων πριν από τη σύνδεσή της.

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 ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρούσα συσκευή, όπως όλες οι εξωσωματικές συσκευές του αιμοποιητικού συστήματος, έχει πιθανές παρενέργειες οι οποίες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβων, εμβολικά επεισόδια και παρεκτόπιση. Σε περίπτωση μη τήρησης των Οδηγιών χρήσης, ενδέχεται να προκληθούν αγγειακές βλάβες και επιπλοκές στο σημείο της κέντησης.

Οδηγίες χρήσης

1. Ελέγξτε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν φθορές καθώς και την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Εάν χρησιμοποιείτε την κάνουλα αγγείων για να ελέγξετε την ύπαρξη τυχόν διαρροών σε εκτετμημένη φλέβα, συνδέστε την κάνουλα σε μία σύριγγα με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Δέστε το ένα άκρο της φλέβας και εισαγάγετε το άκρο της κάνουλας αγγείων στην ανοιχτή άκρη της φλέβας. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από τη φλέβα και την κάνουλα για να συγκρατήσετε την κάνουλα στο εσωτερικό της φλέβας. Προβείτε στην προσεκτική πλήρωση της φλέβας με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και ελέγξτε εάν υπάρχουν διαρροές.
3. Εάν χρησιμοποιείτε την κάνουλα για να πραγματοποιήσετε έγχυση σε μια αρτηρία, συνδέστε την κάνουλα αγγείων στο σετ χορήγησης και προβείτε σε πλήρωση της κάνουλας για την εξαγωγή του αέρα που ενδέχεται να υπάρχει στο εσωτερικό της κάνουλας. Τοποθετήστε την κάνουλα στο εσωτερικό της αρτηρίας ή στο εγγύ άκρο του φλεβικού μοσχεύματος και εκτελέστε την έγχυση στη χαμηλότερη δυνατή πίεση με την οποία θα επιτευχθεί επαρκής έγχυση στην αρτηρία.
4. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε την κάνουλα και απορρίψτε τη σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:

Αποποιητική δήλωση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΓΓΕΙΩΝ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΣΥΝΕΠΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν σε υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή αντίθετο(ς) προς την ισχύουσα νομοθεσία από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, η ισχύς της υπόλοιπης αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Venekanyle

Produktbeskrivelse

Disse venekanyler har bløde spidser og låsende hun-luer. Flere af modellerne har en envejsventil, der forhindrer tilbagestrømning igennem kanylen. Nogle modeller har en røntgenfast hoveddel eller et røntgenfast bånd (se Figur 1).

Steril, non-pyrogen, må kun bruges én gang.

Indikationer for brug

Disse kanyler er beregnet til brug i op til seks timer eller mindre i forbindelse med kardiopulmonær bypass-kirurgi eller vaskulær kirurgi til at perfundere en venegraft eller til at hjælpe med at kontrollere for utætheder i en fjernet vene, der skal anvendes til en graft.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Der skal udvises stor forsigtighed ved brug af en venekanyle til at kontrollere for utætheder i en fjernet vene. Venen kan briste under ekstreme trykforhold.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere indgrebets relevans på basis af egen lægeuddannelse og erfaring, samt det pågældende kirurgiske indgreb, der udføres.

Ved infusion af kardioplegiopløsning skal der anvendes det lavest mulige tryk i overensstemmelse med kirurgiske teknikker for at minimere hæmolyse og beskadigelse af blodkar.

Luk al luften ud af venekanylen før tilslutning.

Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for forurening af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, trombosedannelse, emboli og løsrivelse. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktets sidste anvendelsesdato ikke er udløbet, åbnes emballagen, og kanylen overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Hvis venekanylen anvendes til at kontrollere for utætheder i en fjernet vene, skal kanylen tilsluttes en sprøjte, der er fyldt med steril saltvandsopløsning. Snør venens ene ende af og indsæt venekanylespidsen i den åbne ende af venen. Snør et stykke suturtråd omkring åren og kanylen for at holde kanylen inde i åren. Fyld forsigtigt venen med steril saltvandsopløsning og kontrollér, om der er utætheder.
3. Hvis venekanylen anvendes til at perfundere en arterie, tilsluttes venekanylen til infusionssættet og kanylen primes, så eventuel luft i kanylen lukkes ud. Anbring kanylen i arterien eller den proksimale ende af venegraften, hvorefter den gennemstrømmes med det lavest mulige tryk, så arterien perfunderes på tilfredsstillende vis.
4. Når indgrebet er afsluttet, frakobles kanylen og bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM VENEKANYLEN, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kaniula naczyniowa

Opis produktu

Opisywane kaniule naczyniowe posiadają miękkie końcówki i żeńskie złącza luer-lock. Kilka modeli wyposażono w zawór jednokierunkowy, który zapobiega przepływowi wstecznemu przez kaniulę. Niektóre modele posiadają korpus lub pierścień z materiału radiocieniującego (patrz Rysunek 1).

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Te kaniule są przeznaczone do stosowania przez maksymalnie sześć godzin podczas zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym lub w chirurgii naczyniowej w celu przepłukania pomostu żylnego lub w celu oceny szczelności pobranej żyły, która posłuży jako pomost.

Przeciwwskazania

Urządzenie nie nadaje się do innych zastosowań poza wskazanymi powyżej.

Ostrzeżenia

Korzystając z kaniuli naczyniowej do oceny szczelności pobranej żyły, należy zachować szczególną ostrożność. Pod wpływem wysokiego ciśnienia może dojść do rozerwania żyły.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została przedstawiona tylko w celach informacyjnych. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

W trakcie infuzji kardiopleginy należy utrzymywać najniższe możliwe ciśnienie, zgodnie z technikami chirurgicznymi, aby zminimalizować ryzyko hemolizy lub uszkodzenia naczyń.

Przed podłączeniem kaniuli naczyniowej należy usunąć z niej powietrze.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów do pozaustrojowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, obejmujących m.in. infekcje, utratę krwi, powstanie skrzepliny, zdarzenia zatorowe czy przemieszczenie. W przypadku niestosowania się do Instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia naczynia i powikłań.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole.
2. W przypadku stosowania kaniuli naczyniowej w celu oceny szczelności pobranej żyły podłączyć kaniulę do strzykawki wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej. Podwiązać jeden koniec żyły i wprowadzić końcówkę kaniuli naczyniowej do otwartego końca żyły. Obwiązać żyłę z kaniulą nicią chirurgiczną w celu zamocowania kaniuli w naczyniu. Delikatnie napełnić żyłę jałowym roztworem soli fizjologicznej i sprawdzić jej szczelność.
3. W przypadku korzystania z kaniuli naczyniowej do przepłukania tętnicy podłączyć kaniulę do zestawu do podawania płynów i wypełnić ją płynem celem usunięcia znajdującego się w niej powietrza. Umieścić kaniulę w tętnicy lub na proksymalnym końcu pomostu żylnego, a następnie zainicjować przepływ pod najmniejszym możliwym ciśnieniem zapewniającym odpowiednie przepłukanie tętnicy.
4. Po zakończeniu zabiegu odłączyć kaniulę i wyrzucić ją zgodnie z zasadami przyjętymi w danej placówce.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA NACZYNIOWA, ZWANA DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

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 oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cânula de vasos

Descrição do produto

Estas cânulas de vasos têm pontas maleáveis e luers fêmeas de bloqueio. Vários modelos possuem uma válvula unidireccional que impede o refluxo através da cânula. Alguns modelos possuem corpo ou uma banda radiopaca (ver Figura 1).

Estéril, não pirogénico, para utilização única.

Indicações de utilização

Estas cânulas destinam-se a utilizações de duração máxima de seis horas, juntamente com cirurgias de bypass cardiopulmonar, em cirurgias vasculares para perfusão do enxerto de uma veia ou para ajudar a verificar a existência de fugas numa veia que se destine a ser utilizada como enxerto.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

É necessário um cuidado extremo ao utilizar uma cânula de vasos para verificar a existência de fugas numa veia para enxerto. A veia pode romper-se em condições de pressão extrema.

Precauções

Nota: as técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título informativo. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médica, bem como no tipo de procedimento cirúrgico a ser efectuado.

Ao aplicar uma solução de cardioplegia, utilize as pressões mais baixas possíveis consistentes com as técnicas cirúrgicas, de modo a minimizar o risco de hemólise ou danos nos vasos.

Purgue todo o ar da cânula de vasos antes de fazer a ligação.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, infecções, perda de sangue, formação de trombos, embolia e deslocamento. Em caso de não observância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo esterilizado, utilizando uma técnica asséptica.
2. Se utilizar a cânula de vasos para verificar a existência de fugas numa veia para enxerto, ligue a cânula a uma seringa com soro fisiológico estéril. Ate uma das extremidades da veia e introduza a ponta da cânula de vasos na outra extremidade da veia. Ate uma parte da sutura em torno da veia e da cânula para manter a cânula na veia. Encha suavemente a veia com a solução de cardioplegia e verifique se existem quaisquer fugas.
3. Se estiver a utilizar a cânula de vasos para efectuar a perfusão de uma artéria, ligue a cânula de vasos ao conjunto de administração e prepare-a para purgar todo o ar que se encontre no seu interior. Coloque a cânula na artéria ou na extremidade proximal do enxerto da veia e faça a solução fluir à pressão mais baixa possível que lhe permita efectuar a perfusão adequada da artéria.
4. Quando terminar o procedimento, retire a cânula de vasos e elimine-a adequadamente, em conformidade com os regulamentos hospitalares.

A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos EUA:

Renúncia de garantia

APESAR DA CÂNULA DE VASOS, A PARTIR DAQUI REFERIDA COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

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 da restante renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Damar Kanülü

Ürün Tanımı

Bu kanüllerin yumuşak uçları ve kilitli dişi luerleri vardır. Çeşitli modeller, kanülden geri akışı önleyen tek yönlü bir vanaya sahiptir. Bazı modellerde radyopak gövde veya bant sunulur (bkz. Şekil 1).

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanüller, kardiyopulmoner baypas cerrahisi veya vasküler cerrahi sırasında ven greftinde perfüzyon gerçekleştirmek veya greft için kullanılacak toplanmış vende sızıntıların kontrolüne yardımcı olması amacıyla en fazla altı saate kadar (veya daha az) kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz yukarıda belirtilen durumlar dışında kullanılmak üzere geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Toplanmış bir vendeki sızıntıları kontrol etmek için damar kanülü kullanılırken son derece dikkatli olunmalıdır. Aşırı basınç koşulları altında damar yırtılabilir.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimlerine ve deneyimlerine ve uygulanan cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.

Kardiyopleji çözeltisini infüze ederken, hemoliz veya damar hasarı riskini en aza indirmek için cerrahi tekniklerle tutarlı olarak mümkün olan en düşük basınçları kullanın.

Bağlamadan önce damar kanülündeki tüm havayı tahliye edin.

Bu cihaz tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs oluşumu, embolik olaylar ve yerinden çıkma gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanım tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik tekniği kullanarak kanülü steril alana aktarın.
2. Damar kanülü toplanmış bir vendeki sızıntıları kontrol etmek amacıyla kullanılıyorsa, kanülü steril salin çözeltisi doldurulmuş bir şırıngaya bağlayın. Venin bir ucunu düğümleyin ve damar kanülünün ucunu venin açık ucuna takın. Kanülün damarda kalmasını sağlamak için damarın ve kanülün çevresine bir parça sütür bağlayın. Damarı yavaşça steril salin çözeltisiyle doldurun ve sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
3. Damar kanülü artere perfüzyon uygulamak için kullanılıyorsa, damar kanülünü uygulama setine bağlayın ve kanülde bulunabilecek havayı tahliye etmek için kanülü hazırlayın. Kanülü artere veya ven greftinin yakınsal ucuna yerleştirin ve arterde perfüzyonun gerçekleşmesini sağlayacak olan en düşük basınçlı akışı sağlayın.
4. Prosedür tamamlandıktan sonra kanülün bağlantısını kesin ve hastane politikasına uygun olarak elden çıkarın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD Dışındaki Müşteriler için Geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN DAMAR KANÜLÜ ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI GEREKLİ İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİ VEREBİLİR VE BU GARANTİ FERAGAT BEYANNAMESİNİN BİR PARÇASI SAYILIR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNE İLİŞKİN OLARAK HEM AÇIK HEM DE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanununun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Garanti Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi içermiyormuşçasına yorumlanır ve uygulanır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cévní kanyla

Popis produktu

Tyto cévní kanyly mají měkké hroty a vnitřní blokovací koncovky luer. Některé modely mají jednocestný ventil, který zabraňuje zpětnému toku kanylou. Některé modely nabízejí radiokontrastní stěnu nebo pruh (viz Obrázek 1).

Sterilní, nepyrogenní, pro jednorázové použití.

Indikace pro použití

Tyto kanyly lze používat maximálně šest hodin nebo méně během chirurgického zákroku s mimotělním oběhem nebo vaskulárního chirurgického zákroku pro propláchnutí žilního štěpu nebo kontrolu netěsností v odebrané cévě, která bude použita pro štěp.

Kontraindikace

Toto zařízení není určeno k jinému než výše uvedenému použití.

Varování

Zvláštní pozornost je třeba věnovat při používání cévní kanyly pro kontrolu netěsnosti v odebrané cévě. Za podmínek nadměrného tlaku může céva prasknout.

Zvláštní upozornění

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinnostem odborných lékařů. Výše uvedený postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurg musí zhodnotit vhodnost výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a podle typu prováděného chirurgického zákroku.

Při infuzním podávání kardioplegického roztoku používejte ten nejnižší tlak ve shodě s chirurgickou technikou, abyste minimalizovali riziko hemolýzy nebo poškození cév.

Před připojením odveďte z cévní kanyly všechen vzduch.

Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednoho pacienta. Tento výrobek nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, čištění nebo sterilizace mohou porušit strukturální integritu produktu anebo způsobit riziko kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Nežádoucí účinky

Toto zařízení může podobně jako všechny ostatní součásti systémů pro mimotělní krevní oběh vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které patří mimo jiné infekce, ztráta krve, tvorba trombů, embolie a dislokace. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě zavedení.

Návod k použití

1. Zkontrolujte, zda není obal nebo produkt poškozen, a datum exspirace. Jestliže je kanyla nepoškozená a není prošlá, otevřete obal a přeneste ji aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Používáte-li cévní kanylu ke kontrole netěsností u odebrané cévy, připojte kanylu ke stříkačce naplněné sterilním fyziologickým roztokem. Odvažte jeden konec cévy a vložte hrot cévní kanyly do otevřeného konce cévy. Kanylu v cévě připevněte pomocí stehu. Opatrně naplňte cévu kardioplegickým roztokem a zkontrolujte netěsnosti.
3. Používáte-li cévní kanylu k promývání tepny, připojte cévní kanylu k soupravě pro podávání a naplňte kanylu, abyste odvedli všechen vzduch, který může v kanyle být. Umístěte kanylu do tepny nebo proximálního konce žilního štěpu a proplachujte co nejnižším možným tlakem, kterým je možno příslušným způsobem promýt tepnu.
4. Po dokončení postupu odpojte kanylu a zlikvidujte ji podle příslušných postupů zdravotnického zařízení.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE CÉVNÍ KANYLE, DÁLE OZNAČOVANÉ JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, TRESTNÍHO PRÁVA, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto omítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Vénakanül

A termék leírása

A vénakanülök puha heggyel és záródó anyaluer-csatlakozóval vannak ellátva. Több modellben is megtalálható a visszaáramlást gátló egyutas szelep. Egyes típusok sugárfogó házzal illetve markerrel ellátottak (lásd az 1. ábrát).

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszeri használatra szolgál.

Javallatok

A kanülök maximum határás vagy rövidebb ideig történő használatra valók szív- és tüdőtáji bypass illetve érrendszeri műtétekhez, vénás graft átáramoltatására vagy az arra kijelölt, befogott véna szivárgásának ellenőrzésére.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiektől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

Különös körültekintéssel kell eljárni, ha a vénakanült befogott véna szivárgásellenőrzésére használják. A véna erős nyomás hatására kiszakadhat.

Óvintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége az is, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtéti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

Kardioplégiás oldat adagolása esetén a sebészi technikákkal összhangban a lehető legkisebb nyomást alkalmazza a hemolízis és az érkárosodások minimalizálása érdekében.

Mielőtt bekötné a vénakanült, ürítse az összes levegőt.

Az eszközt egyetlen betegen való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Szövődmények

Az eszköz alkalmazása más extrakorporális vérkeringető rendszerekhez hasonlóan járhat szövődményekkel, így többek között: fertőzés, vérveszteség, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció kockázata léphet fel. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és komplikációk következhetnek be.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a termék épségét. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a kanült a steril műtéti területre.
2. Ha a vénakanült befogott véna szivárgás-ellenőrzésére használja, kösse rá a kanült egy steril sóoldattal megtöltött fecskendőre. Kösse el a véna egyik végét, és illessze be a kanül hegyét a véna nyitott végébe. Csomózzon egy darab sebészi fonalat a véna és a kanül köré, hogy a kanült a vénában tartsa. Óvatosan töltse fel a vénát steril sóoldattal, és ellenőrizze, nincs-e szivárgás.
3. Ha artéria perfundálására használja a kanült, kösse rá a kanült egy segédkészletre, és ürítse ki belőle az összes levegőt. Helyezze a kanült az artériába vagy a vénás graft proximális végére, és az artéria megfelelő perfundálásához a lehető legkisebb nyomással indítsa el az áramlást.
4. Az eljárás végeztével kösse le a kanült, és a kórházi gyakorlatnak megfelelően selejtezze le.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

NOHA A KANÜL (A TOVÁBBIAKBAN: “TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Канюля для сосудов

Описание изделия

Данные канюли для сосудов имеют мягкие наконечники и охватывающие винтовые люэровские разъемы. Несколько моделей оснащены односторонним клапаном, который предотвращает обратный поток жидкости в канюле. У некоторых моделей имеется рентгеноконтрастный корпус или кольцо (см. Рисунок 1).

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для использования в течение периода времени до шести часов или менее во время хирургической операции в условиях искусственного кровообращения, либо при операции на сосудах для перфузии венозного шунта или для проверки на утечку взятого для шунтирования фрагмента вены.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Во время проверки на утечку взятого для шунтирования фрагмента вены с помощью канюли для сосудов следует соблюдать крайнюю осторожность. При применении избыточного давления вена может порваться.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

При вливании кардиоплегического раствора используйте минимально возможное давление в соответствии с применяемыми хирургическими методами, чтобы снизить вероятность гемолиза или повреждения сосудов.

Перед подсоединением из канюли для сосудов необходимо удалить весь воздух.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. При использовании канюли для сосудов в целях проверки на утечку взятого для шунтирования фрагмента вены подсоедините канюлю к шприцу, наполненному стерильным физраствором. Отрежьте кончик вены и вставьте наконечник канюли для сосудов в открытый конец вены. Обвяжите отрезок нити вокруг вены и канюли, чтобы канюля удерживалась в вене. Осторожно наполните вену стерильным физраствором и проверьте на утечку.
3. При использовании канюли для сосудов для перфузии артерии подсоедините канюлю для сосудов к инфузионной системе и наполните ее, чтобы из канюли вышел весь воздух, который там может находиться. Вставьте канюлю в артерию или проксимальный конец венозного шунта и подавайте раствор при минимально возможном давлении, необходимом для надлежащей перфузии артерии.
4. По завершении процедуры отсоедините канюлю и утилизируйте ее в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ ДЛЯ СОСУДОВ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ “ИЗДЕЛИЕ”, ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M938132A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2009/APR/21 at 4:34 p.m. Doc number: M934622A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Arteriotomy Cannula
Canule d'artériotomie
Arteriotomiekanüle
Cánula de arteriotomía
Arteriotomiecanule
Cannula per arteriotomia
Arteriotomikanyle
Arteriotomiakanyyli
Arteriotomikanyl
Κάνουλα αρτηριοτομής
Arteriotomikanyle
Kaniula do kardioplegii
Cânula de arteriotomia
Arteriyotomi Kanülü
Kanyla pro arteriotomii
Arteriotomiás kanül
Артериотомическая канюля

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano al prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consulte as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному изделию

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK számú irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogent / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert ved etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

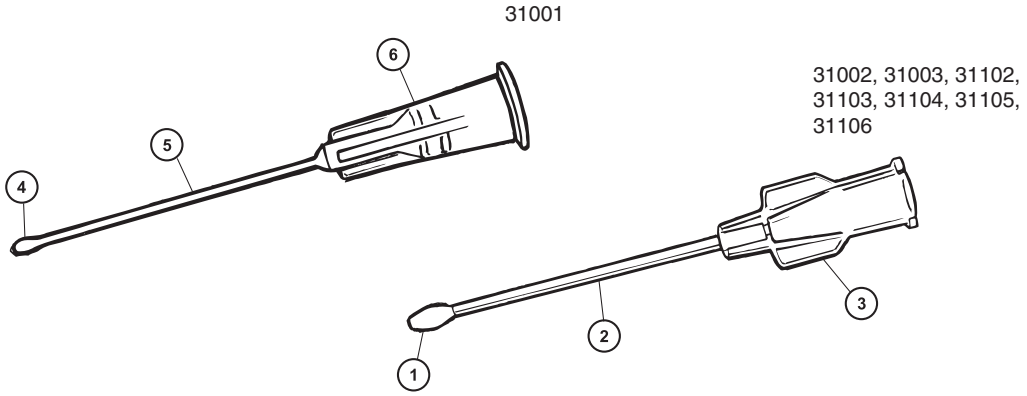


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Radiopaque bulb tip / Embout bulbe, radio-opaque / Röntgenkontrastgebende Spitze mit Verdickung / Punta de bulbo radiopaca / Röntgenondoorlaatbare bolvormige punt / Punta a bulbo radiopaca / Røntgentett løkformet spiss / Röntgenpositiivinen pallomainen kärki / Röntgentät spets med bulb / Ακτινοσκιερό βολβοειδές άκρο / Røntgenfast pæreformet spids / Końcówka w kształcie oliwki z materiału radiocieniującego / Ponta radiopaca em forma de bolbo / Radyopak ampül uç / Radiokontrastní hlavičkový hrot / Sugárfogó kiöblösödő hegy / Рентгеноконтрастный грушевидный наконечник
2. Polyurethane tubing / Tube en polyuréthane / Polyurethanröhrchen / Tubo de poliuretano / Polyurethane tubing / Tubo in poliuretano / Polyuretanslange / Polyuretaaniputki / Polyuretanslang / Σωλήνωση από πολυουρεθάνη / Polyuretanrør / Poliuretanowy dren / Tubos de poliuretano / Poliüretan boru / Polyuretanová hadička / Poliuretán cső / Полиуретановая трубка
3. Winged female luer lock connector / Connecteur luer femelle à ailettes / Luer-Lock-Konnektor, weiblich, mit Flügeln / Conector de bloqueo luer hembra con aletas / Vrouwelijke luer-lockaansluiting met vleugels / Connettore luer lock femmina con alette / Luerlock-hunnkobling med vinger / Siivellinen naaraspuolinen luer-lukkoliitin / Luerlockkonnektor (hona) med vingar / Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer με πτερύγια / Hun-luerkonnektor med vinger / Żeński łącznik luer ze skrzydełkami / Conector luer lock fêmea com alas / Kanatlı dişi luer kilidi konektörü / Konektor s křidélky s vnitřním závitem typu Luer / Szárnyas anyaluer-csatlakozó / Охватывающий люэровский винтовой разъем с крылышками
4. Smooth bulb tip / Embout bulbe, souple / Weiche Spitze mit Verdickung / Punta de bulbo suave / Gladde bolvormige punt / Punta a bulbo liscia / Glatt løkformet spiss / Sileä pallokärki / Mjuk spets med bulb / Λείο βολβοειδές άκρο / Blød pæreformet spids / Gładka końcówka w kształcie oliwki / Ponta mole em forma de bolbo / Yumuşak ampül uç / Hladký hlavičkový hrot / Sima kiöblösödő hegy / Гладкий грушевидный наконечник
5. 26-gauge stainless steel tubing / Tube en acier inoxydable 26 gauges / Edelstahlröhrchen, 26 Gauge / Tubo de acero inoxidable de 26 gauges / Roestvrijstalen tubing 26 gauge / Tubo in acciaio inossidabile da 26 gauge / 26 gauge-rør i rustfritt stål / 26 gaugen putki, ruostumatonta terästä / 26 gauge-rör av rostfritt stål / Σωλήνωση διαμέτρου 26 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα / 26 gauge rør af rustfrit stål / Dren ze stali nierdzewnej 26 G / Tubos em aço inoxidável de calibre 26 / 26 gauge paslanmaz çelik boru / Trubička z nerezové oceli s měrkou 26 / 26 G-s rozsdamentes acélcső / Трубка из нержавеющей стали, калибр 26 G
6. Female slip fit connector / Connecteur femelle à glissement / Slip-Fit-Konnektor, weiblich / Conector hembra a presión / Vrouwelijke slipaansluiting / Connettore femmina a scorrimento / Hunnkontakt med sklifeste / Naaraspuolinen pistoliitin / Konnektor (hona) / Θηλυκός σύνδεσμος εφαρμογής μέσω ολίσθησης (slip fit) / Hun-slipkonnektor / Wsuwany żeński łącznik luer / Conector fêmea de ajuste deslizante / Dişi geçmeli konektör / Nasunovací objímající konektor / Rácsúsztatható csatlakozó (anya) / Охватывающий конусный разъем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Arteriotomy Cannula

Product Description

The IMA (Internal Mammary Artery) Cannula consists of a plastic female slip fit connector and 26-gauge stainless steel tubing that ends in a 1-mm bulb. The Arteriotomy Cannulae consist of a plastic winged female luer lock connector with a length of polyurethane tubing that ends in a radiopaque bulb tip.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

These cannulae are intended for the perfusion of cardioplegia solution directly into a cardiac bypass graft or artery, or retrograde flushing of the free internal mammary artery with a vasodilator. These devices are intended for use up to six hours or less.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated above.

Warnings

These cannulae may not be detectable on x-ray in some cases due to the variances in anatomical densities and x-ray techniques.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure.

These cannulae are designed and intended for single use only. DO NOT REUSE.

Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Connect the cannula to the cardioplegia solution delivery tubing or a pressure sensing syringe.
3. Prime the cannula to remove any air before perfusing the bypass graft or artery.
4. Carefully insert the cannula into the target vessel using caution to avoid any trauma to the internal intima.
5. Slowly increase the flow to the desired rate or the maximum line pressure prescribed by the surgeon. When using a pressure sensing syringe, caution must be exercised so as not to over pressurize or over inflate the artery or graft.
6. When the surgical procedure is completed, dispose of the cannula according to hospital policy. DO NOT REUSE.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE ARTERIOTOMY CANNULA, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE ARTERIOTOMY CANNULA, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Canule d'artériotomie

Description du produit

La canule AMI (artère mammaire interne) se compose d'un connecteur femelle à glissement en plastique et d'un tube en acier inoxydable 26 gauges se terminant par un bulbe de 1 mm. La canule d'artériotomie se compose d'un connecteur luer femelle à ailettes en plastique et d'un tube en polyuréthane se terminant par une extrémité de type bulbe radio-opaque.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ces canules sont conçues pour la perfusion de solution de cardioplégie directement dans un greffon cardiaque ou une artère, ou pour le rinçage rétrograde de l'artère mammaire interne libre à l'aide d'un vasodilatateur. Ces dispositifs sont conçus pour une durée d'utilisation maximale de six heures.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Dans certains cas, ces canules peuvent ne pas être détectées aux rayons X en raison des variations de paramètres anatomiques et des techniques de radiographie.

Précautions

Remarque : l'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Le chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, ainsi que du type de procédure chirurgicale.

Ces canules sont destinées à un usage unique exclusivement. NE PAS RÉUTILISER.

Effets secondaires

Ce dispositif, comme tous les dispositifs utilisés en circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets secondaires, notamment : infections, perte de sang, formation d'un thrombus, embolies et luxation. Des lésions et des complications vasculaires au site d'injection peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Mode d’emploi

1. Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Connecter la canule à la tubulure d'administration de la solution de cardioplégie ou à une seringue à capteur de pression.
3. Amorcer la canule pour évacuer toute bulle d'air avant la perfusion du greffon ou de l'artère.
4. Insérer précautionneusement la canule dans le vaisseau cible en prenant soin d'éviter tout traumatisme de l'intima interne.
5. Augmenter progressivement le débit jusqu'au niveau souhaité ou jusqu'à la pression maximale de la tubulure prescrite par le chirurgien. En cas d'utilisation d'une seringue à capteur de pression, veiller à ne pas créer une surpression ou à ne pas gonfler excessivement l'artère ou le greffon.
6. Une fois la procédure chirurgicale terminée, jeter la canule conformément au règlement hospitalier. NE PAS RÉUTILISER.

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au présent déni de garantie :

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE D'ARTÉRIOTOMIE, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

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 serait pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Arteriotomiekanüle

Produktbeschreibung

Die IMA-Kanüle (Arteria mammaria interna) besteht aus einem Kunststoff-Slip-Fit-Konnektor (weiblich) und einem in einer 1-mm-Verdickung auslaufenden Edelstahlröhrchen (26 Gauge). Die Arteriotomiekanülen bestehen aus einem Kunststoff-Luer-Lock-Konnektor mit Flügeln (weiblich) und einem in einer röntgenkontrastgebenden Spitze mit Verdickung auslaufenden Polyurethanröhrchen.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Kanülen sind für die direkte Zufuhr von Kardioplegielösung in Bypass-Grafts oder Arterien sowie für die retrograde Spülung der linksseitigen Arteria mammaria interna mithilfe eines Vasodilatators vorgesehen. Diese Geräte dürfen maximal sechs Stunden verwendet werden.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt.

Warnhinweise

Aufgrund verschiedener Ursachen (Gewebedichte, eingesetzte Röntgentechnik) kann es vorkommen, dass diese Kanülen röntgenologisch nicht zu erkennen sind.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Verfahren obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Chirurgen müssen die Angemessenheit des Eingriffs aufgrund der eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung und aufgrund der Art des betreffenden chirurgischen Eingriffs selbst beurteilen.

Diese Kanülen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse und Dislokation. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie die Kanüle unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld.
2. Schließen Sie die Kanüle an die Zufuhrleitung für die Kardioplegielösung oder an eine Spritze mit Druckaufnehmer an.
3. Befüllen Sie die Kanüle, bevor Sie den Bypass-Graft oder die Arterie perfundieren, um etwaige Luft aus der Kanüle zu entfernen.
4. Führen Sie die Kanüle behutsam in das Zielgefäß ein. Achten Sie dabei sorgfältig darauf, jegliche Verletzung der Intima zu vermeiden.
5. Erhöhen Sie den Fluss langsam bis zum gewünschten Wert bzw. zum vom Chirurgen festgelegten maximalen Leitungsdruck. Bei Verwendung einer Spritze mit Druckaufnehmer muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass in der Arterie bzw. dem Bypass-Graft kein übermäßiger Druck aufgebaut wird.
6. Nach Abschluss des Eingriffs muss die Kanüle ordnungsgemäß entsorgt werden. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE ARTERIOTOMIEKANÜLE – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cánula de arteriotomía

Descripción del producto

La cánula AMI (Arteria Mamaria Interna) está constituida por un conector de plástico hembra a presión y un tubo de acero inoxidable de 26 gauges que termina en un bulbo de 1 mm. Las cánulas de arteriotomía están formadas por un conector de bloqueo luer hembra con aletas de plástico y un tubo de poliuretano que termina en una punta de bulbo radiopaca.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Estas cánulas están concebidas para la perfusión de solución de cardioplejía directamente en un injerto o arteria de bypass cardíaco, o para el lavado retrógrado con un vasodilatador de la arteria mamaria interna una vez diseccionada. Estos dispositivos están diseñados para un uso máximo de seis horas.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de las anteriormente indicadas.

Advertencias

En algunos casos, es posible que no puedan detectarse estas cánulas en las radiografías, debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas.

Medidas preventivas

Nota: La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicos apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

Estas cánulas están concebidas y previstas para un solo uso. NO LAS REUTILICE.

Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamiento. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Conecte la cánula al tubo de aplicación de la solución de cardioplejía o a una jeringa sensible a la presión.
3. Cebe con líquido la cánula para eliminar el aire que pueda contener antes de perfundir el injerto o la arteria de bypass.
4. Inserte cuidadosamente la cánula en el vaso correspondiente teniendo cuidado de evitar cualquier trauma en la íntima interna de la vena o arteria.
5. Aumente lentamente el flujo hasta alcanzar el caudal deseado o la presión máxima de línea que haya prescrito el cirujano. Cuando utilice una jeringa sensible a la presión, tenga cuidado de no ejercer una presión excesiva o inflar demasiado el injerto o la arteria.
6. Una vez concluido el procedimiento quirúrgico, deseche la cánula de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable. NO LA REUTILICE.

La siguiente Renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE ARTERIOTOMÍA, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. 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 RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de 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 sea 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 incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Arteriotomiecanule

Productbeschrijving

De IMA-canule (Interne Arteria Mammaria) bestaat uit een plastic vrouwelijke slipaansluiting en een roestvrijstalen tubing van 26 gauge met een bolvormige punt van 1 mm. De arteriotomiecanule bestaat uit een plastic vrouwelijke luer-lockaansluiting en een polyurethane tubing met een röntgenondoorlaatbare bolvormige punt.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canules zijn bedoeld voor rechtstreekse perfusie van cardioplegieoplossing in een cardiale bypassgraft of -slagader, of voor retrograde spoeling van de vrije interne arteria mammaria met een vaatverwijder. Deze instrumenten mogen worden gebruikt voor operaties van maximaal zes uur of minder.

Contra-indicaties

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven.

Waarschuwingen

Als gevolg van verschillen in de dichtheid van lichaamsstructuren en in röntgentechnieken is het mogelijk dat deze canules in sommige gevallen niet op röntgenfoto's waarneembaar zijn.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, en het soort chirurgische procedure.

Deze canules zijn uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Sluit de canule aan op de toevoertubing voor de cardioplegieoplossing of op een drukmetingsspuit.
3. Vul de canule om eventuele lucht te verwijderen voordat u de graft of slagader perfuseert.
4. Breng de canule voorzichtig in het beoogde bloedvat en let erop dat u de intima niet beschadigt.
5. Verhoog de flow langzaam tot de gewenste snelheid of de maximale lijndruk die door de chirurg is voorgeschreven. Bij gebruik van een drukmetingsspuit moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de druk in de slagader of graft te hoog of het volume ervan te groot wordt.
6. Nadat de chirurgische ingreep voltooid is, gooit u de canule weg volgens de door het ziekenhuis voorgeschreven procedure. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

De hiernavolgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE ARTERIOTOMIECANULE, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cannula per arteriotomia

Descrizione del prodotto

La cannula IMA (arteria toracica interna) è costituita da un connettore femmina a scorrimento in plastica e da un tubo in acciaio inossidabile da 26 gauge con punta a bulbo da 1 mm. Le cannule per arteriotomia sono costituite da un connettore luer lock femmina con alette e da un tubo in poliuretano che termina con una punta a bulbo radiopaca.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Le cannule sono utilizzate per la perfusione diretta della soluzione cardioplegica in un'arteria o in un innesto di bypass cardiaco oppure per l'irrorazione retrograda dell'arteria toracica interna libera tramite l'uso di un vasodilatatore. Questi dispositivi devono essere utilizzati per massimo sei ore.

Controindicazioni

Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi sopra indicati.

Avvertenze

In alcuni casi, le cannule potrebbero non essere rilevate da un esame radiografico a causa delle diverse densità anatomiche e delle tecniche radiografiche utilizzate.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare l'adeguatezza della procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, nonché al tipo di procedura chirurgica.

Queste cannule sono esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE.

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti, tra l'altro, infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento del dispositivo stesso. In caso di mancata osservazione delle Istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserzione dell'ago.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se non si rilevano danni e la data di scadenza non è stata superata, aprire la confezione e trasferire la cannula sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
2. Collegare la cannula al tubo di erogazione della soluzione cardioplegica o a una siringa di rilevamento della pressione.
3. Effettuare il priming della cannula per rimuovere eventuali bolle d'aria prima della perfusione dell'arteria o dell'innesto di bypass.
4. Inserire lentamente la cannula nel vaso desiderato facendo attenzione a non traumatizzare la parete intima dell'arteria.
5. Aumentare progressivamente il flusso fino a raggiungere la velocità desiderata o la pressione in linea massima prevista dal chirurgo. Se si utilizza una siringa di rilevamento della pressione, prestare attenzione a non pressurizzare o gonfiare eccessivamente l'arteria o l'innesto.
6. Al termine della procedura chirurgica, smaltire la cannula in conformità alle procedure della struttura ospedaliera. NON RIUTILIZZARE.

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA PER ARTERIOTOMIA, INDICATA DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, 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, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Arteriotomikanyle

Beskrivelse av produktet

IMA-kanylen (IMA = Internal Mammary Artery) består av en hunnkobling i plast med sklifeste og et 26 gauge-rør i rustfritt stål med en løkformet spiss på 1 mm. Arteriotomikanylen består av en luerlock-hunnkobling med vinger i plast med en lang polyuretanslange med en røntgentett løkformet spiss.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Disse kanylene er beregnet til perfusjon av kardioplegivæske direkte til et hjertebypass-graft eller en arterie, eller til retrograd skylling av den frie interne brystarterien med vasodilator. Disse enhetene er beregnet på bruk i maksimalt seks timer.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Disse kanylene vil ikke alltid være synlige ved røntgen på grunn av forskjellene i anatomiske tettheter og røntgenteknikker.

Forholdsregler

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Prosedyren som beskrives, er bare beregnet for informasjon. Kirurger må vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og typen operasjon.

Disse kanylene er kun beregnet for engangsbruk. SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.

Bivirkninger

Som alle ekstrakorporale blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til infeksjoner, blodtap, trombedannelse, embolske hendelser og dislokasjon. Det kan oppstå skader på vener og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis emballasjen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Koble kanylen til slangen for kardioplegivæsken eller til en trykksprøyte.
3. Kanylen skal primes for å fjerne eventuell luft før bypass-graftet eller arterien perfunderes.
4. Sett kanylen forsiktig inn i målvenen, og sørg for at det ikke oppstår skader på intima.
5. Øk flowverdien sakte til den ønskede hastigheten eller til det maksimale slangetrykket som foreskrevet av kirurgen. Når du bruker en trykksprøyte, må du være forsiktig og ikke bruke for mye trykk eller overfylle arterien eller graftet.
6. Kast kanylen i henhold til sykehusets retningslinjer når operasjonen er fullført. SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM ARTERIOTOMIKANYLEN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTDOKUMENTASJONEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

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 ansvarlig rettsinstans finner noen del eller noen betingelse i denne garantifraskrivelsen ulovlig, umulig å håndheve eller å være i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av de øvrige delene av garantifraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Arteriotomiakanyyli

Tuotteen kuvaus

Rintakehän sisävaltimon (IMA) kanyylissa on muovinen naaraspuolinen pistoliitin ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu 26 gaugen putki, jonka päässä on 1 mm paksu pallomainen kärki. Arteriotomiakanyylissa on muovinen naaraspuolinen luer-lukkoliitin ja polyuretaaniputki, jonka päässä on röntgenpositiivinen pallomainen kärki.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Kanyylit on tarkoitettu kardioplegialiuoksen perfuusioon suoraan ohitussiirteeseen tai valtimoon tai rintakehän vapaan sisävaltimon retrogradiseen huuhteluun vasodilaattorilla. Tuotteita saa käyttää enintään kuuden tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Joissakin tapauksissa kanyyli ei näy röntgenkuvassa anatomisen tiheyden ja röntgenkuvaustekniikoiden vaihteluiden vuoksi.

Varotoimet

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Alla kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgien on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Kanyylit on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA UUDELLEEN.

Haittavaikutukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisiin verenkiertojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muuassa infektiot, verenhukka, trombien muodostuminen, emboliset tapahtumat sekä laitteen siirtyminen pois paikoiltaan. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti steriilille alueelle.
2. Kytke kanyyli kardioplegialiuoksen annosteluletkuun tai paineanturiruiskuun.
3. Täytä kanyyli ja poista siitä ilma ennen ohitussiirteen tai valtimon perfuusiota.
4. Aseta kanyyli suoneen varovasti, jotta suonen sisäkalvo ei vaurioidu.
5. Suurenna virtausta hitaasti haluttuun nopeuteen tai kirurgin määräämään letkun enimmäispaineeseen. Jos käytät paineanturiruiskua, toimi varovasti valtimon tai siirteen ylipaineen tai ylitäytön välttämiseksi.
6. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt, hävitä kanyyli sairaalan käytännön mukaisesti. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA UUDELLEEN.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ ARTERIOTOMIAKANYYLI, JÄLJEMPÄNÄ “TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Arteriotomikanyl

Produktbeskrivning

IMA-kanylen (Internal Mammary Artery) består av en konnektor (hona) av plast och ett 26 gauge-rör av rostfritt stål som avslutas med en 1-millimeters bulb. Arteriotomikanylen består av en luerlockkonnektor (hona) av plast med vingar och en polyuretanslang som avslutas med en röntgentät spets med bulb.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Dessa kanyler är avsedda för kardioplegitillförsel direkt in i ett bypass-graft eller en artär i hjärtat, eller för retrograd genomspolning av den fria a. mammaria interna med vasodilator. Produkterna är avsedda för användning i upp till sex timmar.

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för annat bruk än vad som anges ovan.

Varningar

I vissa fall kan kanylerna inte ses med röntgen, på grund av variationer i anatomisk täthet och röntgenteknik.

Försiktighetsåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgiska procedurer och tekniker används. Denna bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurgen ska med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt typen av kirurgiskt ingrepp bedöma om ett förfarande är lämpligt.

Dessa kanyler är konstruerade och avsedda enbart för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland infektioner, blodförlust, trombbildning, emboliska händelser och dislokation. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid injektionsstället om bruksanvisningen inte följs.

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Öppna förpackningen om den är oskadad och ej utgången. Flytta över kanylen till det sterila området med aseptisk teknik.
2. Anslut kanylen till slangen för kardioplegitillförsel eller till en trycksensingspruta.
3. Prima kanylen så att all eventuell luft avlägsnas före perfusion av bypass-graftet eller artären.
4. Sätt försiktigt in kanylen i det avsedda kärlet så att det inte uppstår skador på kärlets intima.
5. Öka långsamt flödet till önskad hastighet eller till det maximala slangtryck som föreskrivits av kirurgen. När en trycksensingspruta används måste man vara försiktig, så att inte artären eller graftet sätts under övertryck eller blåses upp.
6. När det kirurgiska ingreppet är avslutat ska kanylen kasseras enligt sjukhusets gängse rutiner. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT ARTERIOTOMIKANYLEN, NEDAN ”PRODUKTEN”, FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR AVSEENDE PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

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 friskrivningen från ansvar inte innehöll den del som underkänts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Κάνουλα αρτηριοτομής

Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα IMA (Internal Mammary Artery, έσω μαστική αρτηρία) αποτελείται από πλαστικό θηλυκό σύνδεσμο εφαρμογής μέσω ολίσθησης (slip fit) και από σωλήνωση διαμέτρου 26 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα που καταλήγει σε βολβοειδές άκρο 1 mm. Οι κάνουλες αρτηριοτομής αποτελούνται από πλαστικό θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης luer με πτερύγια, με μήκος σωλήνωσης από πολυουρεθάνη που καταλήγει σε ακτινοσκιερό βολβοειδές άκρο.

Στείρα, μη πυρετογόνος, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι κάνουλες προορίζονται για την έγχυση διαλύματος καρδιοπληγίας απευθείας σε μόσχευμα καρδιακής παράκαμψης ή σε αρτηρία ή για ανάδρομη έκπλυση της ελεύθερης έσω μαστικής αρτηρίας με χρήση αγγειοδιαστολέα. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση μόνον έως και έξι ώρες ή λιγότερο.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήσεις εκτός από τις ανωτέρω ενδεδειγμένες.

Προειδοποιήσεις

Αυτές οι κάνουλες ενδέχεται να μην ανιχνεύονται στην ακτινογραφία, σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω διακυμάνσεων στις ανατομικές πυκνότητες και στις ακτινογραφικές τεχνικές.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογούν την καταλληλότητα της επέμβασης βασιζόμενοι στην προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής επέμβασης.

Αυτές οι κάνουλες έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συσκευή αυτή, όπως όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβου, εμβολικά επεισόδια και μετατόπιση. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Συνδέστε την κάνουλα στη σωλήνωση παροχής διαλύματος καρδιοπληγίας ή σε μια σύριγγα αίσθησης πίεσης.
3. Διενεργήστε αρχική πλήρωση της κάνουλας ώστε να αφαιρεθεί όλος ο αέρας προτού εγχύσετε υγρό στο μόσχευμα παράκαμψης ή στην αρτηρία.
4. Εισαγάγετε προσεκτικά την κάνουλα μέσα στο αγγείο-στόχο προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός στον έσω χιτώνα της έσω μαστικής αρτηρίας.
5. Αυξήστε αργά τη ροή μέχρι τον επιθυμητό ρυθμό ή μέχρι τη μέγιστη πίεση γραμμής που συνταγογράφησε ο χειρουργός. Οταν χρησιμοποιείτε μια σύριγγα αίσθησης πίεσης, πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μην ασκείτε υπερβολική πίεση ή να διογκώνετε υπερβολικά την αρτηρία ή το μόσχευμα.
6. Οταν ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση, απορρίψτε την κάνουλα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Η παρακάτω αποποίηση εγγύησης εφαρμόζεται σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντίκεινται στις αναγκαστικού δικαίου διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή συγκρουόμενος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Arteriotomikanyle

Produktbeskrivelse

IMA-kanylen (arteria thoracica interna) består af en hun-slipkonnektor af plastik og et 26 gauge rustfrit stålrør, der ender i en 1 mm pærefomet spids. Arteriotomikanylen består af en hun-luerkonnektor af plastik med vinger med et polyuretanrør, der ender i en røntgenfast, pæreformet spids.

Steril, non-pyrogen, må kun bruges én gang.

Indikationer for brug

Disse kanyler er beregnet til perfusion af kardioplegi-opløsning direkte i et hjertebypasstransplantat eller en arterie, eller retrograd skylning af den frie arteria thoracica interna med en vasodilatator. Disse produkter er beregnet til anvendelse i op til 6 timer eller mindre.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Disse kanyler kan i nogle tilfælde ikke ses på røntgenbilleder på grund af variationerne i anatomiske vævstætheder og røntgenteknikker.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Lægerne må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer og ud fra det pågældende kirurgiske indgreb.

Disse kanyler er kun udformet og beregnet til engangsbrug. MÅ KUN BRUGES ÉN GANG.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, thrombedannelse, emboli og løsrivelse. Karskader og komplikationer ved injektionsstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis ubeskadiget, og anvendelsesdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagen og kanylen overflyttes til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik.
2. Forbind kanylen til slangen, der leverer kardioplegi-opløsningen, eller en trykregistrerende sprøjte.
3. Opfyld kanylen for at fjerne al luft, inden der foretages perfusion i bypasstransplantatet eller arterien.
4. Indsæt forsigtigt kanylen i målkarret og vær omhyggelig med at undgå eventuelle kvæstelser af intima interna.
5. Forøg langsomt gennemstrømningen til den ønskede hastighed eller det maksimale slangetryk, som er foreskrevet af kirurgen. Ved brug af en trykregistrerende sprøjte skal der udvises forsigtighed for ikke at påføre for højt tryk eller udvide arterien eller transplantatet for meget.
6. Efter afslutning af den kirurgiske procedure skal kanylen kasseres i overensstemmelse med hospitalets regler. MÅ KUN BRUGES ÉN GANG.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM ARTERIOTOMIKANYLEN, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

Det er ikke hensigten at ovennævnte undtagelser og begrænsninger skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i en kompetent jurisdiktion anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kaniula do kardioplegii

Opis produktu

Kaniula do kardioplegii do tętnicy piersiowej wewnętrznej składa się z plastikowego wsuwanego łącznika żeńskiego oraz drenu ze stali nierdzewnej 26 G zakończonego 1 mm oliwką. Kaniula do kardioplegii składa się z plastikowego żeńskiego łącznika luer ze skrzydełkami oraz poliuretanowego drenu zakończonego oliwką wykonaną z materiału radiocieniującego.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

Niniejsze kaniule są przeznaczone do bezpośrednio podawania kardioplegii do pomostu wieńcowego lub tętnicy, lub do wstecznego przepłukiwania tętnicy piersiowej wewnętrznej środkiem rozszerzającym naczynia. Kaniule te mogą być używane przez maksymalnie sześć godzin.

Przeciwwskazania

Niniejsze kaniule są przeznaczone wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

W pewnych przypadkach kaniule mogą zostać niewykryte w badaniu rentgenowskim z powodu różnej przezierności radiologicznej otaczających tkanek i różnic w technikach badania rentgenowskiego.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość zabiegu musi być bezwzględnie oceniona każdorazowo przez chirurga w oparciu o jego własne wykształcenie medyczne i doświadczenie oraz po uwzględnieniu rodzaju zabiegu chirurgicznego.

Kaniule są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku: PO UŻYCIU WYRZUCIĆ.

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcje, utrata krwi, powstanie skrzepliny, zdarzenia zatorowe czy przemieszczenie. W przypadku niestosowania się do Instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia żyły i powikłań.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole.
2. Podłączyć kaniulę do drenu zestawu do podawania kardioplegii lub strzykawki ciśnieniowej.
3. Przed podaniem kardioplegii do pomostu wieńcowego lub tętnicy przepłukać kaniulę celem usunięcia powietrza.
4. Delikatnie wsunąć kaniulę do właściwego naczynia, uważając, aby nie uszkodzić jego wewnętrznej błony.
5. Powoli zwiększać prędkość przepływu do żądanego poziomu lub maksymalnego ciśnienia linii zaleconego przez chirurga. W przypadku używania strzykawki ciśnieniowej należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć maksymalnego ciśnienia w tętnicy lub pomoście.
6. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego usunąć kaniulę zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce medycznej. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA DO KARDIOPLEGII, NAZYWANA DALEJ “PRODUKTEM”, ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. NINIEJSZYM FIRMA MEDTRONIC ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTAŁO WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cânula de arteriotomia

Descrição do produto

A cânula IMA (Artéria mamária interna) é constituída por um conector fêmea de ajuste deslizante em plástico e por tubos em aço inoxidável de calibre 26 com uma extremidade de 1 mm em forma de bolbo. A cânula de arteriotomia é constituída por um conector fêmea luer lock em plástico com uma extensão de tubo em poliuretano que termina com uma ponta radiopaca com a forma de um bolbo.

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Estas cânulas destinam-se à perfusão da solução de cardioplegia directamente no enxerto de bypass ou artéria cardíaca ou à lavagem retrógrada da artéria mamária interna livre com um vasodilatador. Estes produtos foram concebidos para uma utilização de até seis horas ou menos.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

As cânulas deste tipo podem não ser detectáveis em radiografias devido às variâncias nas densidades anatómicas e às técnicas de radiografia.

Precauções

Nota: as técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título de informação. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médica, bem como no tipo de procedimento cirúrgico.

Estas cânulas foram concebidas e destinam-se apenas a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR.

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, infecções, perda de sangue, formação de trombos, embolia e deslocamento. Em caso de não observância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Ligue a cânula ao tubo de administração da solução de cardioplegia ou a uma seringa de detecção da pressão.
3. Purgue a cânula para retirar todo o ar, antes de iniciar a perfusão do enxerto de bypass ou da artéria.
4. Introduza a cânula cuidadosamente no respectivo vaso para evitar qualquer traumatismo na túnica íntima.
5. Aumente lentamente o fluxo até à taxa pretendida ou até à pressão máxima prescrita pelo cirurgião. Ao utilizar uma seringa de detecção da pressão, deve ter-se o cuidado de não aplicar uma pressão excessiva ou de não insuflar excessivamente a artéria ou enxerto.
6. No final do procedimento cirúrgico, elimine a cânula segundo as regras do hospital. NÃO REUTILIZAR.

A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DA CÂNULA ARTERIAL, A PARTIR DAQUI REFERIDA COMO “PRODUTO”, TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

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,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Arteriyotomi Kanülü

Ürün Tanımı

IMA (İç Meme Arteri) Kanülü, plastik bir dişi geçmeli konektör ve 1 mm'lik ampül uçla sonlanan bir 26 gauge paslanmaz çelik borudan oluşur. Arteriyotomi Kanülü, plastik bir kanatlı dişi luer kilidi konektörü ve radyopak ampül uç ile sonlanan bir poliüretan borudan oluşur.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanüller, kardiyopleji çözeltisinin kardiyak baypas graftına veya artere doğrudan perfüzyonu veya bir vasodilatör ile serbest iç meme arterine retrograd püskürtme için endikedir. Bu cihazlar en fazla altı saat veya daha kısa süreli kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar

Bu alet yukarıdakiler dışında bir durum için geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Anatomik yoğunluk ve röntgen tekniklerindeki değişiklere bağlı olarak bu kanüller bazı durumlarda röntgen aracılığıyla tespit edilemeyebilir.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgi amaçlı konulmuştur. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimi ve deneyimine ve cerrahi prosedürün türüne dayanarak değerlendirmelidir.

Bu kanüller yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve tek kullanım için endikedir. YENİDEN KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs formasyonu, embolik olaylar ve yer değiştirme gibi durumları da içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers etkilere sahiptir. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve kullanım süresi içindeyse, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak kanülü steril bir alana taşıyın.
2. Kanülü kardiyopleji çözeltisi taşıma borusuna veya basınç ölçme şırıngasına bağlayın.
3. Bypass graftına veya artere perfüzyon uygulamadan önce bütün havayı boşaltmak için kanüle primer uygulayın.
4. Travmaya veya iç intimaya neden olmamak için kanülü hedef damara dikkatlice sokun.
5. Akışı yavaşça istenen hıza veya cerrah tarafından belirtilen maksimum hat basıncına yükseltin. Basınç ölçme şırıngası kullanırken, artere veya grafta aşırı basınç uygulamamak veya çok fazla şişirmemek için dikkatli olunmalıdır.
6. Cerrahi prosedür tamamlandığında, kanülü hastane politikasına uygun olarak atın. YENİDEN KULLANMAYIN.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN ARTERİYOTOMİ KANÜLÜ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI İŞLEVLERİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar tatbik kanununun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda da yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin bir kısmı veya maddesi herhangi bir yetkili mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz bulunursa veya uygulanacak kanunlarla ihtilaf halindeyse, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmı bundan etkilenmeyecek, bütün hak ve

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

yükümlülükler, geçersiz bulunan kısım bu Garanti Feragat Beyannamesinde bulunmuyormuş gibi sayılarak yorumlanacak ve uygulanacaktır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kanyla pro arteriotomii

Popis výrobku

Kanyla IMA (mamární tepna) se skládá z nasouvacího objímacího konektoru a trubičky z nerezové oceli s měrkou 26, která je zakončena 1mm hlavičkou. Kanyla pro arteriotomii se skládá z plastového konektoru s křidélky s vnitřním závitem typu Luer s dlouhou polyuretanovou hadičkou, která je zakončena radiokontrastním hlavičkovým hrotem.

Sterilní, apyrogenní, jednorázové.

Indikace k použití

Tyto kanyly jsou určeny pro perfuzi kardioplegického roztoku přímo do srdečního bypassového štěpu nebo artérie nebo pro zpětné oplachování volné mamární tepny pomocí vazodilatátoru. Tyto výrobky lze používat maximálně šest hodin nebo méně.

Kontraindikace

Přístroj není určen k jinému použití, než je uvedeno výše.

Výstrahy

V některých případech tyto kanyly nemusí být pod rentgenem zobrazeny z důvodu odchylek v anatomické hustotě a rentgenových technologií.

Upozornění

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinnostem odborných lékařů. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurgové musí zhodnotit vhodnost výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a podle typu chirurgického zákroku.

Kanyly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Nežádoucí účinky

Tento přístroj, podobně jako všechny ostatní přístroje mimotělních oběhových systémů, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mj. patří infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolie a dislokace přístroje. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum exspirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Pokud datum exspirace dosud nevypršelo a kanyla není poškozena, otevřete obal a přeneste kanylu aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Připojte kanylu k hadičce pro výdej kardioplegického roztoku nebo ke stříkačce snímající tlak.
3. Naplňte kanylu, abyste odstranili vzduch před perfuzí do bypassového štěpu nebo do artérie.
4. Opatrně zaveďte kanylu do cílové cévy a buďte přitom opatrní, abyste nezpůsobili žádné vnitřní poranění.
5. Pomalu zvyšujte průtok až na požadovanou rychlost nebo maximální tlak v trubičce předepsaný chirurgem. Při použití stříkačky snímající tlak musíte být opatrní, abyste nezvýšili nadměrně tlak nebo příliš nenafoukli artérii nebo štěp.
6. Po dokončení chirurgického zákroku kanylu zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE KANYLE PRO ARTERIOTOMII, DÁLE OZNAČOVANÉ JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nemají být v rozporu se závaznými ustanoveními rozhodného práva a nejsou tak zamýšlena. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Arteriotomiás kanül

A termék leírása

Az arteria mammaria internához használatos kanül egy műanyag csatlakozóból és egy 26 G-s rozsdamentes acélcsőből áll, amely egy 1 mm-es kiöblösödő részben végződik. Az arteriotomiás kanül egy műanyag, szárnyas luercsatlakozóból és egy poliuretán csőből áll, amely egy sugárfogó kiöblösödő hegyben végződik.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszer használatos.

Felhasználási javallatok

Ezekkel a kanülökkel kardioplégiás oldat juttatható közvetlenül a kardiális bypass graftba vagy artériába, illetve egy vazodilatátorral retrográd módon átöblíthető a szabad arteria mammaria interna. Ezek az eszközök legfeljebb hat órán keresztül használhatók.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiektől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

Előfordulhat, hogy a kanülök nem ábrázolódnak a röntgenképen a szövetsűrűségbeli különbözőségek, illetve az eltérő röntgentechnikák következtében.

Előírások

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége az is, hogy képzettségének, tapasztalatának, illetve a műtéti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

A kanülök egyszeri használatra készültek. TILOS AZOKAT ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Szövődmények

Ennek a készüléknek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infekció, vérveszteség, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció. A Használati utasítás figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb komplikációk következhetnek be.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a kanült a steril műtéti területre.
2. Csatlakoztassa a kanült a kardioplégiás oldatot tartalmazó vezetékhez vagy egy nyomásérzékelő fecskendőhöz.
3. A légtelenítés érdekében a bypass graft, illetve artéria perfundálása előtt töltse fel a kanült.
4. Óvatosan vezesse a kanült a kívánt érbe, ügyelve arra, hogy ne sértse meg az intimát (az ér belső rétegét).
5. Lassan növelje az áramlási sebességet a kívánt mértékben, vagy amíg el nem éri a sebész által előírt maximális nyomást. Ha nyomásérzékelő fecskendőt használ, ügyeljen arra, nehogy túl nagy nyomás vagy túlzott tágulás alakuljon ki az artériában vagy a graftban.
6. A műtét befejezése után a kanült a kórházi előírásoknak megfelelően dobja el, illetve ártalmatlanítsa. TILOS ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR AZ ARTERIOTOMIÁS KANÜL (A TOVÁBBIAKBAN “TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉKCÍMKÉKEN LÉVŐ FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. EZÉRT A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE – SEM KÖZVETLEN, SEM KÖZVETETT GARANCIÁT – A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljenek, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha ezen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Артериотомическая канюля

Описание изделия

Канюля для внутренней артерии молочной железы состоит из пластикового охватывающего конусного разъема и трубки из нержавеющей стали калибра 26 G с грушевидным расширением периметром 1 мм на конце. Артериотомическая канюля состоит из пластикового охватывающего люэровского винтового разъема с крылышками и полиуретановой трубки с рентгеноконтрастным грушевидным наконечником на конце.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для введения кардиоплегического раствора непосредственно в сердечный сосудистый шунт или артерию, либо для ретроградной перфузии свободной внутренней артерии молочной железы сосудорасширяющим средством. Максимальная продолжительность использования данных устройств составляет шесть часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Из-за различий в плотности анатомических структур и особенностей рентгеновских методов в некоторых случаях эти канюли могут не обнаруживаться рентгеновской аппаратурой.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Эти канюли разработаны и предназначены только для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините канюлю к трубке подачи кардиоплегического раствора или шприцу, чувствительному к давлению.
3. Перед перфузией сосудистого шунта или артерии наполните канюлю, чтобы удалить весь воздух.
4. Осторожно вставьте канюлю в нужный сосуд, стараясь не травмировать его внутреннюю оболочку.
5. Медленно увеличьте подачу раствора до нужного уровня или до максимального давления в линии, предписанного хирургом. При использовании чувствительного к давлению шприца необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить излишнего повышения давления либо чрезмерного раздувания артерии или шунта.
6. По завершении хирургической операции утилизируйте канюлю в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ АРТЕРИОТОМИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ “ИЗДЕЛИЕ”, ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M934622A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Services, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

www.medtronic.com/manuals

© 2024 Medtronic
M031974C001 A
2024-08-05

M031974C001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

DLP™ 12001, 12002, 12008, 12016, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116, 12118, 12220

Malleable PVC Left Heart Vent
PVC Left Heart Vent
Silicone Left Heart Vent
Гъвкав PVC вентилационен катетър за лявата част на сърцето
PVC вентилационен катетър за лявата част на сърцето
Силиконов вентилационен катетър за лявата част на сърцето
Ohebný odvzdušňovací katétr pro levé srdce z PVC
Odvzdušňovací katétr pro levé srdce z PVC
Silikonový odvzdušňovací katétr pro levé srdce
Bøjeligt udluftningskateter af PVC til venstre hjertekammer
Udluftningskateter af PVC til venstre hjertekammer
Udluftningskateter af silikone til venstre hjertekammer
Formbarer PVC-Linksherz-Entlüftungskatheter
PVC-Linksherz-Entlüftungskatheter
Linksherz-Entlüftungskatheter aus Silikon
Εύκαμπτος καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς από PVC
Καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς από PVC
Καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς από σιλικόνη
Cánula de aspiración del lado izquierdo del corazón de PVC maleable
Cánula de aspiración del lado izquierdo del corazón de PVC
Cánula de aspiración del lado izquierdo del corazón de silicona
Vormitav PVC-st vasaku südamepoole ventilatsioonikateeter
PVC-st vasaku südamepoole ventilatsioonikateeter
Silikoonist vasaku südamepoole ventilatsioonikateeter
Muotoiltava PVC:stä valmistettu sydämen vasemman puoliskon dekompressiokatetri
PVC:stä valmistettu sydämen vasemman puoliskon dekompressiokatetri
Silikoninen sydämen vasemman puoliskon dekompressiokatetri
Cathéter de drainage du ventricule gauche en PVC malléable
Cathéter de drainage du ventricule gauche en PVC
Cathéter de drainage du ventricule gauche en silicone
Savitljivi PVC vent-kateter za lijevo srce
PVC vent-kateter za lijevo srce
Silikonski vent-kateter za lijevo srce
Formálható, PVC-ből készült bal kamrai szívókatéter
PVC-ből készült bal kamrai szívókatéter
Szilikonból készült bal kamrai szívókatéter
Ventilasi Jantung Kiri PVC Lunak
Ventilasi Jantung Kiri PVC
Ventilasi Jantung Kiri Silikon

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Catetere vent per cuore sinistro malleabile in PVC
Catetere vent per cuore sinistro in PVC
Catetere vent per cuore sinistro in silicone
Сол жақ жүрек бөлімінің иілімді ПВХ дренаждық катетері
Сол жақ жүрек бөлімінің ПВХ дренаждық катетері
Сол жақ жүрек бөлімінің силиконды дренаждық катетері
Kairiojo skilvelio kateteris su išleidimo angomis iš lengvai formuojamo PVC
Kairiojo skilvelio kateteris su išleidimo angomis iš PVC
Kairiojo skilvelio kateteris su išleidimo angomis iš silikono
Lokāms polivinilhlorīda kreisās puses sirds ventilācijas katetrs
Polivinilhlorīda kreisās puses sirds ventilācijas katetrs
Silikona kreisās puses sirds ventilācijas katetrs
Свитлив вентилациски катетер од PVC за левата страна на срцето
Вентилациски катетер од PVC за левата страна на срцето
Силиконски вентилациски катетер за левата страна на срцето
Buigbare PVC ontluchtingskatheter voor de linkerharthelft
PVC ontluchtingskatheter voor de linkerharthelft
Siliconen ontluchtingskatheter voor de linkerharthelft
Formbart PVC-ventilasjonskateter for venstre hjertehalvdel
PVC-ventilasjonskateter for venstre hjertehalvdel
Silikonventilasjonskateter for venstre hjertehalvdel
Cewnik do odpowietrzania lewego serca z giętkiego PVC
Cewnik do odpowietrzania lewego serca z PVC
Cewnik do odpowietrzania lewego serca z silikonu
Cateter de ventilação do coração esquerdo em PVC maleável
Cateter de ventilação do coração esquerdo em PVC
Cateter de ventilação do coração esquerdo em silicone
Cateter de ventilação em PVC maleável para o lado esquerdo do coração
Cateter de ventilação em PVC para o lado esquerdo do coração
Cateter de ventilação em silicone para o lado esquerdo do coração
Cateter de evacuare pentru cordul stâng din PVC maleabil
Cateter de evacuare pentru cordul stâng din PVC
Cateter de evacuare pentru cordul stâng din silicon
Гибкий катетер из ПВХ для дренирования левых отделов сердца
Катетер из ПВХ для дренирования левых отделов сердца
Силиконовый катетер для дренирования левых отделов сердца
Tvárny ľavý srdcový ventilačný katéter z PVC
Ľavý srdcový ventilačný katéter z PVC
Silikónový ľavý srdcový ventilačný katéter
Upogljivi PVC odzračevalni kateter za levo srce
PVC odzračevalni kateter za levo srce
Silikonski odzračevalni kateter za levo srce
Savitljivi PVC kateter za drenažu za levo srce
PVC kateter za drenažu za levo srce
Silikonski kateter za drenažu za levo srce
Formbar PVC-kateter för ventilering av vänster hjärthalva
PVC-kateter för ventilering av vänster hjärthalva
Silikonkateter för ventilering av vänster hjärthalva
Kıvrılabilir PVC Sol Kalp Boşaltma Kateteri
PVC Sol Kalp Boşaltma Kateteri
Silikon Sol Kalp Boşaltma Kateteri
Гнучкий катетер із ПВХ для дренування лівих відділів серця
Катетер із ПВХ для дренування лівих відділів серця
Силіконовий катетер для дренування лівих відділів серця
Ống thông tim trái dễ uốn bằng nhựa PVC
Ống thông tim trái bằng nhựa PVC
Ống thông tim trái bằng silicon

منْفس مطاوع للقلب الأيسر مصنوع من مادة كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC)
مَنْفس للقلب الأيسر مصنوع من مادة كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC)
مِنْفس للقلب الأيسر من السيليكون

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

العربية

1 الوصف

يتكون **مِنْفَس القلب الأبهر المصنوع من مادة كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC)** من أنبوب بلاستيكي مرن ينتهي طرفه القاصي بجزء مثقوب. ويحتوي أنبوب القسطرة من الداخل على سلك مطاوع رفيع قابَل للتشكيل الدقيق. وتشير علامات العمق المطبوعة على الأنبوب إلى عمق الإدخال.

يتكون **مِنْفَس القلب الأيسر المصنوع من مادة كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC)** مع مدخل مطاوع أو متشكل من أنبوب بلاستيكي مرن ينتهي طرفه القاصي بجزء مثقوب. تنتهي النهاية المثقبة بطرف مَصمت للمساعدة في إدخال الطرف الداني للقسطرة من خلال الصمام التاجي. وتشير علامات العمق المطبوعة على الأنبوب إلى عمق الإدخال.

يتكون **مِنْفَس القلب الأيسر السيليكوني** من أنبوب مرن من السيليكون ينتهي طرفه القاصي بجزء مثقوب طوله 8.9 سنتيمتر (3.5 in (بوصة)). ويتصل بالطرف القاصي المثقوب طرف سيليكوني مستدقّ صغير الحجم، للمساعدة في إدخال القسطرة من خلال الصمام الميترالي. والقسطرة مزودة بمِدخال من الفولاذ المطاوع المقاوم للصدأ. وتشير علامات العمق المطبوعة على الأنبوب إلى عمق الإدخال.

هذه الأجهزة معقمة، وغير مولّدة للحمى، ومصممة للاستخدام لمرة واحدة. وهي معقّمة باستخدام أكسيد الإيثيلين.

يُخزن الجهاز في العبوة الأصلية في مكان جاف.

1.1 مواد الجهاز

الطُّرز 12001، و12008، و12101، و12110، و12113، و12115، و12116، و12118: تُصنّف مادة ثنائي (2-إيثيل هكسيل) فثالات (DEHP)، (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)7-81-117) كمادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو عامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، وتوجد بتركيز <0.1% وزن/وزن.

الطُّرز 12002 و12016، و12101، و12220: يُصنف الكوبالت (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 4-48-7440) كمادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو كعامل مسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، وبوجد بتركيز > 0.1% وزن/وزن.

يحتوي هذا المنتج على النيكل الذي قد يسبب رد فعل تحسسي. على وجه التحديد، يوجد النيكل في المكونات التي تحتوي على الفولاذ المقاوم للصدأ والكوبالت.

2 الغرض المقصود

الغرض المقصود من هذه القسطرة هو التنفيس المباشر أو غير المباشر للقلب الأيسر (الجانب الأيسر من القلب) أثناء الجراحة.

2.1 دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام هذه القسطرة في جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB) لمدة تصل إلى 6 ساعات.

2.2 موانع الاستعمال

استخدم الجهاز على النحو المحدد فقط.

2.3 المستخدمون المستهدفون

يجب أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأخصائيين الطبيين المُدربين والمتمرسين في إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). ويتحمل المستشفى مسؤولية التأكد من أن الأفراد المكلفين باسخدام هذا الجهاز متمرسين في الإجراءات المعمول بها وعلى دراية بالمشكلات المحتملة.

2.4 مجموعة المرضى المستهدفة

الفئة المستهدفة لهذا الجهاز هي المرضى الأطفال والبالغين الخاضعين لجراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB) حيث يلزم شفط الدم والهواء من القلب الأيسر.

3 الفوائد السريرية المتوقعة

هذه القسطرة عبارة عن منتج دعم جراحي لا يعود على المرضى بأي فوائد سريرية مباشرة. الجهاز مصمم لنزح الدم والسوائل الأخرى من القلب الأيسر.

4 ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم جهة التصنيع واسم الجهاز والعناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، والرقم المرجعي، ورقم الكتالوج.

5 تحذيرات

اقرأ جميع التحذيرات والاحتياطات وتعليمات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام. قد يؤدي عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة، إلى تعرض المريض للضرر أو المرض أو الوفاة.

- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو تعريض الجهاز لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.
- يحتوي هذا المنتج على الفثالات. ونظرًا لزيادة خطر التعرض لمرضى الأطفال وحديثي الولادة، فإنه يوصى باستخدام جهاز خال من الفثالات لهذه الفئات المرضية. وبالنسبة للنساء الحوامل اللاتي يخضعن لجراحات متتالية للمجازة القلبية الرئوية (CPB) في أقل من 24 ساعة، يوصى باستخدام جهاز خالٍ من الفثالات.
- اتبع تقنية التعقيم في جميع الإجراءات. عدم اتباع تقنيات التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.
- في الإجراءات التي يتم فيها إبقاء القلب الأيسر مغلقًا واستخدام الضغط السلبي، قد يدخل الهواء إلى القلب. لتقليل احتمال حدوث انصمام هوائي، يُنصح بالنزح تحت تأثير الجاذبية. لا يُنصح بالنزح تحت تأثير الجاذبية في الحالات التي يوجد بها معدلات تدفق مرتفعة نسبيًا.
- لتقليل احتمال فرط انتفاخ البطين الأيسر، تأكد من وجود تصريف كاف من المِنْفَس باستخدام إدارة الدورة الدموية والفحوصات المنهجية للمجازة القلبية الرئوية (CPB).
- قبل ربط خيط الخياطة الصارّة، تأكد من إزالة كل الهواء الموجود داخلَ القلب من القلب.
- طُرز كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC) سوف تتصلب في درجات الحرارة المنخفضة. يجب توخي الحذر اللازم عند معالجة القلب يدويًا لتجنب الصدمات غير المقصودة لأنسجة القلب.
- عند استخدام طراز كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC) المطاوع، تأكد من أن السلك الموجود داخل جسم القسطرة موجود داخل الزاوية المشكّلة وتجنب تكوين زوايا حادة لتجنب التواء أو انسداد تجويف القسطرة.
- تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

6 الاحتياطات

عند إخراج القسطرة، اسحبها بالكامل قبل شد الخياطة الصارّة (تقطيب على شكل صرّة) لمنع تشبث الخيط بالطرف القاصي المثقوب للقسطرة.

اربط أغطية لور بإحكام قبل الاستخدام.

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.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™*Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. ™* العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите на етикета на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi märgistusel olevate sümbolite tähendus • Pakkauksen symbolien selitykset • Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomagoláson látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningsetiketten • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Объяснение символов на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsetiketten • Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Погледнете външния етикет на опаковката, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Lihat label kemasan luar untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін қаптаманың сыртындағы жапсырманы қараңыз. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę. • Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consulte a etiqueta externa da embalagem para ver quais símbolos aplicam-se a este produto. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepki na zunanji embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun. • Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту. • Tham khảo nhãn bao bì bên ngoài để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

راجع ملصقات العبوة الخارجية لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 الآثار الضائرة

ترتبط الآثار الضائرة المعروفة التالية باستخدام المنتج، وهي: سحجات الجلد، وفقدان الدم، والاعتلال الخثري، وفرط نشاط مكونات الدم، وانحلال الدم، والعدوى، والإقفار (نقص التروية)، والانهتاك (التهتك)، واختلال الجهاز العصبي، واختلال وظائف الأعضاء، والانثقاب، وتلف الأنسجة.

في حال وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، قم بإبلاغ Medtronic والسلطة المختصة أو الهيئة التنظيمية المعنية عن الحادث على الفور.

8 تعليمات الاستخدام

تحذير: قبل إخراج الجهاز من العبوة، افحص العبوة والجهاز للكشف عن وجود أي تلف. لا تستخدم الجهاز إذا تعرضت سلامة الحائل المعقم للخطر، أو إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية، أو إذا كان الجهاز أو العبوة تالفين. فاستخدام جهاز تالف أو منتهي الصلاحية قد يتسبب في حدوث عدوى. اتصل بممثل Medtronic لديك للحصول على معلومات الاسترداد.

1. افحص العبوة والمنتج للبحث عن وجود تلف وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا كان المنتج سليمًا ولم تنته صلاحيته، فافتح العبوة وانقل المنتج إلى البيئة المعقمة باتباع تقنية تعقيم.
2. قبل الإدخال، اثنِ القسطرة بالشكل المطلوب. إذا كانت القسطرة مزودة بمدخل، فلا تُشكّل القسطرة إلا أثناء وجود المدخال في موضعه. عند استخدام طراز كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC) غير المزود بمدخال، اثنِ القسطرة للحصول على الشكل المطلوب، واتركها في محلول ملحي بارد معقم لتطبيعها مؤقتًا على الشكل الجديد. عند استخدام طراز كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC) المطاوع، تأكد منَ أن السلكَ الموجود داخل جسم القسطرة موجود داخل الزاوية المشكّلة لتجنب التواء أو انسداد تجويف القسطرة. تجنب تكوين زوايا شديدة الانحدار.
3. اسحب الأذين الأيمن ثم ابدأ في تقطيب (خياطة على شكل صرة) موقع إدخال القنية في الوريد الرئوي العلوي الأيمن المجاور لتقاطعه مع الأذين الأيسر. اسحب الخيط من خلال أنبوب عاصب/أنبوب ربط. قم إجراء شق داخل محيط الخياطة الصارة.
4. بلل القسطرة في محلول معقم قبل إدخالها. أدخل طرف القسطرة عبر جدار الوريد الرئوي العلوي الأيمن وادفع طرف القسطرة تجاه الأذين الأيسر.

   ملاحظة: يوصى بربط الشريان الأبهري بملقط تصالبي إدخال قسطرة التنفيس.
5. أدخل القسطرة إلى ما بعد مجموعة الفتحات الموجودة بالطرف القاصي للقسطرة على الأقل، أو إلى الخط الأول على القسطرة على أقل تقدير. أثناء عملية الإدخال، جس البطين الأيسر لضمان موضعة القسطرة بطريقة صحيحة عبر الصمام الميترالي.
6. اربط العاصبة بإحكام وثبّت قسطرة التنفيث في موقع مناسب. أخرج المدخال (إن كان مرفقًا بالقسطرة). صِل قسطرة التنفيس بأنبوب الشفط الموجود في دائرة الإرواء.
7. بعد الإجراء، أخرج قسطرة التنفيس من القلب، واربط طرف خيط الخياطة الصارة (راجع الاحتياطات).

   تحذير: قبل ربط الخياطة الصارّة، تأكد من إزالة كل الهواء الموجود داخل القلب من القلب.
8. تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

9 إخلاء المسؤولية عن الضمان

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيدًا من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءًا لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المُنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتنصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمُنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمُنتج.

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك النصوص الإلزامية للقانون الساري، ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تنتهكها. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من اخلاء المسؤولية هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу із ідентифікаційним номером органу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

EC REP

Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Consult instructions for use • Вижте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Lugege kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану нұсқауларын қараңыз • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитајте го Упатството за употреба • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de uso • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

راجع تعليمات الاستخدام



Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

يحتوي على مواد خطرة



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được tiệt trùng lại

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux Etats-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Fragile, handle with care • Чупливо, работете внимателно • Křehké, manipulujte opatrně • Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed • Vorsicht: zerbrechlich • Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή • Frágil, manipular con cuidado • Kergestipurunev! Ettevaatust käsitsemisel! • Helposti särkyvä, käsittele varovasti • Fragile, à manipuler avec précaution • Lomljivo, pažljivo rukovati • Törékeny, óvatosan kezelendő • Barang mudah pecah, tangani dengan hati-hati • Fragile, maneggiare con cura • Сынғыш, абайлап ұстаңыз • Trapus, elgtis atsargiai • Plīstošs, rīkoties uzmanīgi • Кршливо, ракувајте внимателно • Breekbaar, voorzichtig hanteren • Må håndteres med forsiktighet • Delikatne, zachować ostrożność • Frágil, manusear com cuidado • Frágil, manusear com cuidado • Fragil, manipulați cu atenție • Хрупкое, обращайтесь с осторожностью • Krehké, manipulujte opatrne • Lomljivo, ravnajte pazljivo • Lomljivo, rukujte pažljivo • Ömtålig, hanteras varsamt • Kırılabilir, dikkatle taşıyın • Обережно, крихке • Dễ vỡ, hãy thận trọng

قابل للكسر، يُرجى التعامل بحذر



Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

المستورد



Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter em local seco • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Беречь от влаги • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Берегти від вологи • Để nơi khô thoáng

يُحفظ جافًا



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Erānumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

رقم التشغيلة



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Non pirogenico • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt

غير مولّد للحمى



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

افتح هنا



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarriere system • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقّم مفرد

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этилен оксидінің көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado com óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide

معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ انتهاء الصلاحية

Figure 1. Malleable PVC Left Heart Vent • **Фигура 1.** Гъвкав PVC вентилационен катетър за лявата част на сърцето • **Obrázek 1.** Ohebný odvzdušňovací katétr pro levé srdce z PVC • **Figur 1.** Bøjelig PVC til udluftning af venstre hjertekammer • **Abbildung 1.** Formbarer PVC-Linksherz-Entlüftungskatheter • **Εικόνα 1.** Εύκαμπτος καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς από PVC • **Figura 1.** Cánula de aspiración del lado izquierdo del corazón de PVC maleable • **Joonis 1.** Vormitav PVC-st vasaku südamepoole ventilatsioonikateeter • **Kuva 1.** Muotoiltava PVC:stä valmistettu sydämen vasemman puoliskon dekompressiokatetri • **Figure 1.** Cathéter de drainage du ventricule gauche en PVC malléable • **Sl. 1.** Savitljivi PVC vent-kateter za lijevo srce • **1. ábra.** Formálható, PVC-ből készült bal kamrai szívókatéter • **Gambar 1.** Ventilasi Jantung Kiri PVC Lunak • **Figura 1.** Catetere vent per cuore sinistro malleabile in PVC • **1-сурет** Сол жақ жүрек бөлімінің иілімді ПВХ дренаждық катетері • **1 Paveikslėlis** Kairiojo skilvelio kateteris su išleidimo angomis iš lengvai formuojamo PVC • **1. Attēls** Lokāms polivinilhlorīda kreisās puses sirds ventilācijas katetrs • **Слика 1.** Вентилација за левата страна на срцето од еластичен PVC • **Afbeelding 1.** Buigbare PVC ontluchtingskatheter voor de linkerharthelft • **Figur 1.** Formbart PVC-ventilasjonskateter for venstre hjertehalvdel • **Rycina 1.** Cewnik do odpowietrzania lewego serca z giętkiego PVC • **Figura 1.** Cateter de ventilação do coração esquerdo em PVC maleável • **Figura 1.** Cateter de ventilação em PVC maleável para o lado esquerdo do coração • **Figura 1.** Cateter de evacuare pentru cordul stâng din PVC maleabil • **Рисунок 1.** Гибкий катетер из ПВХ для дренирования левых отделов сердца • **Obrázok 1.** Tvárny ľavý srdcový ventilačný katéter z PVC • **Slika 1.** Upogljivi PVC odzračevalni kateter za levo srce • **Slika 1.** Savitljivi PVC kateter za drenažu za levo srce • **Figur 1.** Formbar PVC-kateter för ventilering av vänster hjärthalva • **Şekil 1.** Kıvrılabilir PVC Sol Kalp Boşaltma Kateteri • **Малюнок 1.** Гнучкий катетер із ПВХ для дренування лівих відділів серця • **Hình 1.** Ống thông tim trái dễ uốn bằng nhựa PVC

الشكل 1. مِنْفس مطاوع للقلب الأيسر مصنوع من مادة كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC)

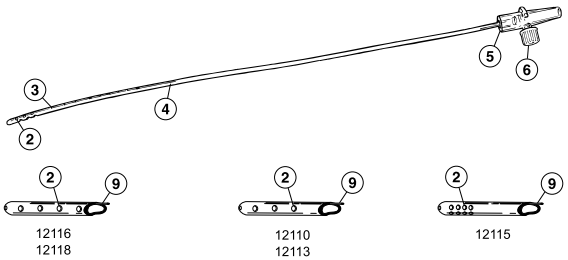


Figure 2. PVC Left Heart Vent • **Фигура 2.** PVC вентилационен катетър за лявата част на сърцето • **Obrázek 2.** Odvzdušňovací katétr pro levé srdce z PVC • **Figur 2.** Udluftningskateter af PVC til venstre hjertekammer • **Abbildung 2.** PVC-Linksherz-Entlüftungskatheter • **Εικόνα 2.** Καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς από PVC • **Figura 2.** Cánula de aspiración del lado izquierdo del corazón de PVC • **Joonis 2.** PVC-st vasaku südamepoole ventilatsioonikateeter • **Kuva 2.** PVC:stä valmistettu sydämen vasemman puoliskon dekompressiokatetri • **Figure 2.** Cathéter de drainage du ventricule gauche en PVC • **Sl. 2.** PVC vent-kateter za lijevo srce • **2. ábra.** PVC-ből készült bal kamrai szívókatéter • **Gambar 2.** Ventilasi Jantung Kiri PVC • **Figura 2.** Catetere vent per cuore sinistro in PVC • **2-сурет** Сол жақ жүрек бөлімінің ПВХ дренаждық катетері • **2 Paveikslėlis** Kairiojo skilvelio kateteris su išleidimo angomis iš PVC • **2. Attēls** Polivinilhlorīda kreisās puses sirds ventilācijas katetrs • **Слика 2.** Вентилација за левата страна на срцето од PVC • **Afbeelding 2.** PVC ontluchtingskatheter voor de linkerharthelft • **Figur 2.** PVC-ventilasjonskateter for venstre hjertehalvdel • **Rycina 2.** Cewnik do odpowietrzania lewego serca z PVC • **Figura 2.** Cateter de ventilação do coração esquerdo em PVC • **Figura 2.** Cateter de ventilação em PVC para o esquerdo do coração • **Figura 2.** Cateter de evacuare pentru cordul stâng din PVC • **Рисунок 2.** Катетер из ПВХ для дренирования левых отделов сердца • **Obrázok 2.** Ľavý srdcový ventilačný katéter z PVC • **Slika 2.** PVC odzračevalni kateter za levo srce • **Slika 2.** PVC kateter za drenažu za levo srce •

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

3 Các lợi ích lâm sàng dự kiến

Ống thông này là sản phẩm hỗ trợ phẫu thuật không có lợi ích lâm sàng trực tiếp cho bệnh nhân. Thiết bị này được thiết kế để loại bỏ máu và chất dịch khác khỏi tim trái.

4 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của thiết bị này trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và các thành phần sau nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục.

5 Cảnh báo

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Việc không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hay không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Sản phẩm này có chứa phthalate. Do có nguy cơ cao phơi nhiễm với bệnh nhân là trẻ em và trẻ sơ sinh, nên sử dụng thiết bị không chứa phthalate cho những nhóm bệnh nhân này. Đối với phụ nữ mang thai tiến hành liên tiếp các phẫu thuật CPB trong vòng chưa đến 24 giờ, nên sử dụng thiết bị không chứa phthalate.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng ở tất cả các quy trình. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Trong các thủ thuật mà tim trái được giữ đóng kín và sử dụng áp suất âm, không khí có thể lọt vào tim. Để giảm thiểu khả năng xảy ra tình trạng thuyên tắc do khí, khuyến cáo nên dẫn lưu bằng trọng lực. Không nên dùng phương pháp dẫn lưu bằng trọng lực ở những nơi có thể có dòng chảy tương đối cao.
- Để giảm thiểu khả năng tâm thất trái căng quá mức, hãy đảm bảo dẫn lưu một cách thích hợp từ ống thông bằng cách kiểm soát huyết động và kiểm tra toàn bộ hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB).
- Trước khi buộc đường chỉ khâu kiểu túi, hãy đảm bảo rằng đã loại bỏ hết không khí nội tim ra khỏi tim.
- Các model bằng nhựa PVC sẽ cứng lại ở nhiệt độ lạnh. Cần phải cẩn thận khi thao tác với tim để tránh vô tình làm tổn thương mô tim.
- Nếu sử dụng model dễ uốn bằng PVC, hãy đảm bảo rằng dây trong thân ống thông nằm ở bên trong của góc đã tạo hình và tránh tạo thành các góc nhọn để tránh tình trạng gập xoắn hoặc làm tắc lòng ống thông.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

6 Thận trọng

Khi tháo ống thông, hãy rút nó ra hoàn toàn trước khi thắt chặt mũi chỉ khâu kiểu túi để tránh làm kẹt chỉ khâu trong đầu xa có lỗ của ống thông.

Siết chặt các nắp có khóa vặn xoắn trước khi sử dụng.

7 Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ đã biết sau đây có liên quan đến việc sử dụng sản phẩm: Trầy xước, mất máu, rối loạn đông máu, hoạt hóa thành phần máu quá mức, tan huyết, nhiễm trùng, thiếu máu cục bộ, rách, rối loạn chức năng thần kinh, rối loạn chức năng nội tạng, thủng và tổn thương mô.

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

8 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Trước khi lấy thiết bị ra khỏi bao bì, hãy kiểm tra bao bì và thiết bị xem có bị hỏng không. Không sử dụng thiết bị nếu lớp bảo vệ vô trùng không còn nguyên vẹn, đã quá hạn sử dụng hoặc nếu thiết bị hay bao bì bị hỏng. Việc sử dụng thiết bị đã hết hạn hoặc bị hỏng có thể gây nhiễm trùng. Vui lòng liên hệ với đại diện của Medtronic để biết thông tin về cách gửi trả.

1. Kiểm tra bao bì và sản phẩm xem có bị hư hỏng và quá hạn sử dụng hay không. Nếu không bị hỏng và chưa hết hạn, hãy mở bao bì và chuyển sản phẩm vào khu vực vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng.
2. Trước khi luồn, hãy uốn cong ống thông theo hình dạng mong muốn. Nếu ống thông có dụng cụ đặt, chỉ tạo hình ống thông khi đã có dụng cụ đặt. Nếu sử dụng model bằng PVC không có dụng cụ đặt, hãy uốn cong ống thông thành hình dạng mong muốn và giữ trong nước muối vô trùng lạnh để tạm thời tạo thành hình dạng mới. Nếu sử dụng model dễ uốn bằng PVC, hãy đảm bảo rằng dây trong thân ống thông nằm ở bên trong của góc đã tạo hình để tránh gấp khúc hoặc làm tắc lòng ống thông. Tránh tạo thành các góc nhọn.
3. Rút vào tâm nhĩ phải và khâu đường chỉ kiểu túi tại vị trí đặt ống thông ở tĩnh mạch phổi trên bên phải, nơi tiếp giáp với đường nối của nó với tâm nhĩ trái. Rút chỉ khâu qua garô/ống nối. Rạch một đường bên trong đường chỉ khâu kiểu túi.
4. Làm ẩm ống thông trong dung dịch vô trùng trước khi luồn vào. Luồn đầu mũi của ống thông qua thành của tĩnh mạch phổi trên bên phải và đẩy vào tâm nhĩ trái.

   Lưu ý: Bạn nên kẹp chéo động mạch chủ trước khi luồn ống thông vào.
5. Luồn ống thông vào ít nhất qua bộ lỗ cuối cùng trên đầu xa của ống thông hoặc ít nhất đến vạch đầu tiên trên ống thông. Trong khi luồn, hãy sờ nắn tâm thất trái để đảm bảo định vị ống thông đúng vị trí qua van hai lá.
6. Siết chặt garô và cố định ống thông ở vị trí thuận tiện. Tháo dụng cụ đặt ra (nếu có). Kết nối ống thông với ống hút được cung cấp trong mạch tưới máu.
7. Sau thủ thuật, hãy rút ống thông ra khỏi tim và buộc chỉ khâu kiểu túi (xem phần Biện pháp phòng ngừa).

   Cảnh báo: Trước khi buộc chỉ khâu kiểu túi, hãy đảm bảo rằng đã loại bỏ hết không khí nội tim ra khỏi tim.
8. Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và chất truyền nhiễm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 2. PVC-kateter för ventilering av vänster hjärthalva • **Şekil 2.** PVC Sol Kalp Boşaltma Kateteri • **Малюнок 2.** Катетер із ПВХ для дренування лівих відділів серця • **Hình 2.** Ống thông tim trái bằng nhựa PVC

الشكل 2. مِنْفس للقلب الأيسر مصنوع من مادة كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC)

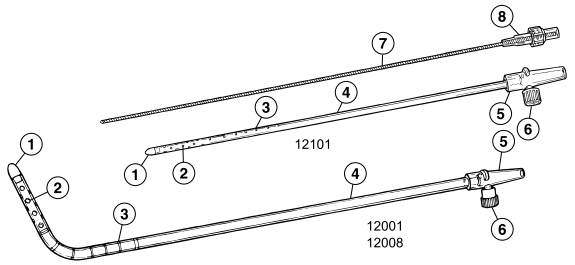
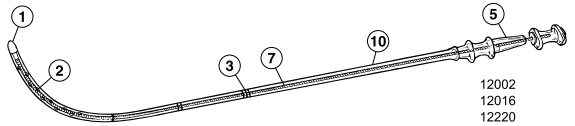


Figure 3. Silicone Left Heart Vent • **Фигура 3.** Силиконов вентилационен катетър за лявата част на сърцето • **Obrázek 3.** Silikonový odvzdušňovací katétr pro levé srdce • **Figur 3.** Udluftningskateter af silikone til venstre hjertekammer • **Abbildung 3.** Linksherz-Entlüftungskatheter aus Silikon • **Εικόνα 3.** Καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς από σιλικόνη • **Figura 3.** Cánula de aspiración del lado izquierdo del corazón de silicona • **Joonis 3.** Silikoonist vasaku südamepoole ventilatsioonikateeter • **Kuva 3.** Silikoninen sydämen vasemman puoliskon dekompressiokatetri • **Figure 3.** Cathéter de drainage du ventricule gauche en silicone • **Sl. 3.** Sil. vent-kateter za lijevo srce • **3. ábra.** Szilikonból készült bal kamrai szívókatéter • **Gambar 3.** Ventilasi Jantung Kiri Silikon • **Figura 3.** Catetere vent per cuore sinistro in silicone • **3-сурет** Сол жақ жүрек бөлімінің силиконды дренаждық катетері • **3 Paveikslėlis** Kairiojo skilvelio kateteris su išleidimo angomis iš silikono • **3. Attēls** Silikona kreisās puses sirds ventilācijas katetrs • **Слика 3.** Вентилација за левата страна на срцето од силициум • **Afbeelding 3.** Siliconen ontluchtingskatheter voor de linkerharthelft • **Figur 3.** Silikonventilasjonskateter for venstre hjertehalvdel • **Rycina 3.** Cewnik do odpowietrzania lewego serca z silikonu • **Figura 3.** Cateter de ventilação do coração esquerdo em silicone • **Figura 3.** Cateter de ventilação em silicone para o lado esquerdo do coração • **Figura 3.** Cateter de evacuare pentru cordul stâng din silicon • **Рисунок 3.** Силиконовый катетер для дренирования левых отделов сердца • **Obrázok 3.** Silikónový ľavý srdcový ventilačný katéter • **Slika 3.** Silikonski ozračevalni kateter za levo srce • **Slika 3.** Silikonski kateter za drenažu za levo srce • **Figur 3.** Silikonkateter för ventilering av vänster hjärthalva • **Şekil 3.** Silikon Sol Kalp Boşaltma Kateteri • **Малюнок 3.** Силіконовий катетер для дренування лівих відділів серця • **Hình 3.** Ống thông tim trái bằng silicon

الشكل 3. مِنْفس للقلب الأيسر من السيليكون



EN
1 Tapered radiopaque tip
2 Vent holes
3 Insertion depth markings
4 PVC body
5 Slip connector
6 Vent port
7 Malleable stainless steel stylet
8 Female luer slip handle
9 Malleable wire
10 Flexible silicone body

BG
1 Конусовиден рентгеноконтрастен връх
2 Вентилационни отвори
3 Маркировка за дълбочина на вкарване
4 PVC корпус
5 Плъзгащ се конектор
6 Отвеждащ отвор
7 Огъваема сонда от неръждаема стомана
8 Женска луер плъзгаща се дръжка
9 Гъвкава жица
10 Гъвкав силиконов корпус

CS
1 Zužující se rentgenkontrastní hrot
2 Odvzdušňovací otvory
3 Značky hloubky zavedení
4 Tělo z PVC
5 Nasouvací konektor
6 Odvzdušňovací port
7 Ohebný stylet z nerezové oceli
8 Rukojeť s nasouvacím (samičím) konektorem Luer
9 Ohebný drát
10 Flexibilní silikonové tělo

DA
1 Konisk røntgenfast spids
2 Udluftningshuller
3 Indførselsdybdemarkeringer
4 PVC-hoveddel
5 Slip-konnektor
6 Udluftningsport
7 Bøjelig stilet i rustfrit stål
8 Håndtag med hun-luerkobling
9 Bøjelig tråd
10 Bøjelig hoveddel af silikone

DE
1 Konisch zulaufende, röntgenkontrastgebende Spitze
2 Entlüftungslöcher
3 Einführtiefenmarkierungen
4 PVC-Körper
5 Steckanschluss
6 Entlüftungsanschluss
7 Formbarer Edelstahl-Mandrin
8 Handgriff, Luer-Lock, weiblich
9 Formbarer Draht
10 Flexibler Silikonkörper

EL
1 Κωνικό ακτινοσκιερό άκρο
2 Οπές αποσυμπίεσης
3 Σημάνσεις βάθους εισαγωγής
4 Σώμα από PVC
5 Συρόμενος σύνδεσμος
6 Θύρα αποσυμπίεσης
7 Εύκαμπτος στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα
8 Λαβή με θηλυκό συρόμενο σύνδεσμο luer
9 Εύκαμπτο σύρμα
10 Εύκαμπτο σώμα από σιλικόνη

ES	1	Punta cónica radiopaca
	2	Orificios de aspiración
	3	Marcas de profundidad de inserción
	4	Cuerpo de PVC
	5	Conector a presión
	6	Puerto de aspiración
	7	Estilete maleable de acero inoxidable
	8	Mango a presión luer hembra
	9	Guía maleable
	10	Cuerpo de silicona flexible
ET	1	Koonusekujuline röntgenkontrastne otsak
	2	Ventilatsiooniavad
	3	Sisestamissügavuse tähised
	4	PVC-st korpus
	5	Liugliitmik
	6	Ventilatsiooniport
	7	Vormitav roostevabast terasest stilett
	8	Haarav Luer-slip-käepide
	9	Vormitav traat
	10	Painduv silikoonist korpus
FI	1	Kapeneva röntgenpositiivinen kärki
	2	Ilmanpoistoreiät
	3	Sisäänvientisyvyysmerkit
	4	PVC-runko
	5	Liukuliitin
	6	Ilmanpoistoliitin
	7	Muotoiltava ruostumaton teräsmandriini
	8	Kahva, jossa on luer slip -naarasliitin
	9	Muotoiltava metallilanka
	10	Joustava silikonirunko
FR-FR	1	Extrémité radio-opaque biseautée
	2	Orifices de purge
	3	Graduations indiquant la profondeur d'insertion
	4	Corps en PVC
	5	Connecteur à glissement
	6	Port de purge
	7	Mandrin en acier inoxydable malléable
	8	Manche à glissement luer femelle
	9	Fil malléable
	10	Corps flexible en silicone
HR	1	Zašiljeni radiokontrastni vrh
	2	Vent. rupice
	3	Oznake za dubinu umetanja
	4	PVC tijelo
	5	Klizni priključak
	6	Priključnica ventila
	7	Savitljivi stilet od nehrđajućeg čelika
	8	Ručica ženskog luer kliznog priključka
	9	Savitljiva žica
	10	Fleksibilno silikonsko tijelo
HU	1	Elkeskenyedő sugárfogó vég
	2	Öblítőnyílások
	3	Mélységjelölők
	4	PVC test
	5	Csatlakozó
	6	Kieresztő csatlakozó
	7	Formálható, rozsdamentes acélból készült vezető
	8	Csúsztatható anyaluer-csatlakozó
	9	Formálható drótmerevítés
	10	Flexibilis szilikontest
ID	1	Ujung radiopak meruncing
	2	Lubang ventilasi
	3	Penanda kedalaman penyisipan
	4	Badan PVC
	5	Konektor selip
	6	Port ventilasi
	7	Stylet baja tahan karat lunak
	8	Gagang selip luer betina
	9	Kawat lunak
	10	Badan silikon fleksibel
IT	1	Punta radiopaca rastremata
	2	Fori di drenaggio
	3	Indicatori di profondità dell'inserimento
	4	Corpo in PVC
	5	Connettore a innesto rapido
	6	Porta di sfiato
	7	Mandrino malleabile in acciaio inossidabile
	8	Impugnatura del raccordo luer femmina a innesto rapido
	9	Filo malleabile
	10	Corpo flessibile in silicone
KK	1	Конустық рентгенконтрастық ұштық
	2	Дренаждық тесіктер
	3	Енгізу тереңдігі белгілері
	4	ПВХ корпусы
	5	Сырғымалы коннектор
	6	Дренаждық порт
	7	Иілімді тот баспайтын болат стилет
	8	Ішкі бұрандалы Люэр сырғымалы тұтқасы
	9	Иілімді сым
	10	Иілгіш силиконды корпус
LT	1	Kūgiškas rentgenokontrastinis antgalis
	2	Išleidimo angos
	3	Įvedimo gylio žymės
	4	PVC korpusas
	5	Nesrieginė jungtis
	6	Išleidimo jungtis
	7	Lengvai formuojamas nerūdijančiojo plieno zondas
	8	Nesrieginė rankena su apgaubiančiaja jungtimi
	9	Lengvai formuojama viela
	10	Lankstus silikono korpusas
LV	1	Nosmailināts, retngenkontrastējošs uzgalis
	2	Ventilācijas atveres
	3	Ievietošanas dziļuma marķieri
	4	Polivinilhlorīda korpuss
	5	Slīdsavienojums
	6	Izplūdes pieslēgvieta
	7	Lokāma nerūsošā tērauda zonde
	8	Aptverošais slīdes luera rokturis
	9	Lokāma stieple
	10	Elastīgs silikona korpuss
MK	1	Стеснет, рендгенски видлив врв
	2	Отвори за вентилација
	3	Ознаки за длабочина на вметнување
	4	PVC тело
	5	Конектор на лизгање
	6	Приклучок за вентилација
	7	Еластичен стилет од не'рѓосувачки челик
	8	Рачка на женски луер на лизгање
	9	Еластична жица
	10	Флексибилно силиконско тело

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. 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.

10 Інформація для України

UA.TR.116

Медтронік, Інк.
710 Медтронік Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Ukraine"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

Tiếng Việt

1 Mô tả

Ống thông tim trái dễ uốn bằng nhựa PVC gồm có một ống nhựa mềm dẻo có đoạn đầu xa được đục lỗ. Một dây mỏng dễ uốn bên trong ống dẫn của ống thông sẽ cho phép tạo hình chính xác. Các vạch dấu độ sâu trên ống sẽ cho biết độ sâu luồn.

Ống thông tim trái bằng nhựa PVC có dụng cụ đặt định hình sẵn hoặc dễ uốn gồm có một ống nhựa mềm dẻo có đoạn đầu xa được đục lỗ. Đầu có lỗ này có một đầu mũi kín ở cuối để giúp dễ dàng luồn đầu gần của ống thông qua van hai lá. Các vạch dấu độ sâu trên ống sẽ cho biết độ sâu luồn.

Ống thông tim trái bằng silicon gồm có một ống silicon mềm dẻo có một đoạn đầu xa dài 8,9 cm (3,5 in) có lỗ. Đầu mũi silicon nhỏ thuôn nhọn được gắn vào đầu xa có lỗ để giúp dễ dàng luồn ống thông qua van hai lá. Dụng cụ đặt để uốn bằng thép không gỉ được cung cấp kèm theo ống thông này. Các vạch dấu độ sâu trên ống sẽ cho biết độ sâu luồn.

Các thiết bị này vô trùng, không sinh nhiệt và chỉ để dùng một lần. Các thiết bị này được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Bảo quản thiết bị trong bao bì gốc ở nơi khô ráo.

1.1 Vật liệu sản xuất thiết bị

Các model 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 và 12118: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), CAS số 117-81-7 được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng.

Các model 12002, 12016, 12101 và 12220: Coban (CAS số 7440-48-4) được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng.

Sản phẩm này có chứa niken có khả năng gây ra phản ứng dị ứng. Cụ thể, niken có mặt trong các thành phần có chứa thép không gỉ và coban.

2 Mục đích dự kiến

Mục đích sử dụng của ống thông này là cung cấp khả năng thông khí/máu trực tiếp hoặc gián tiếp cho tim trái trong quá trình phẫu thuật.

2.1 Chỉ định

Ống thông này được chỉ định sử dụng trong phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB) lên đến 6 tiếng.

2.2 Chống chỉ định

Chỉ sử dụng thiết bị theo chỉ định.

2.3 Đối tượng sử dụng

Chỉ những chuyên gia y tế đã qua đào tạo và có kinh nghiệm về thủ thuật CPB mới được sử dụng thiết bị này. Bệnh viện có trách nhiệm đảm bảo rằng các cá nhân được giao sử dụng thiết bị này đã được đào tạo về các quy trình áp dụng và được cảnh báo về các sự cố tiềm ẩn.

2.4 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Nhóm đối tượng sử dụng thiết bị này là các bệnh nhân người lớn và trẻ em trải qua phẫu thuật CPB cần loại bỏ máu và không khí khỏi tim trái.

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Цей продукт містить фталати. Через підвищений ризик впливу на дітей і новонароджених для цих груп пацієнтів рекомендується використовувати вироби, що не містять фталатів. Для вагітних жінок, що проходять послідовні оперативні втручання з ЕКК протягом менше 24 годин, рекомендується використовувати вироби, що не містять фталатів.
- Виконуйте всі процедури з дотриманням правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми пацієнта, захворювання або смерті пацієнта.
- У процедурах, в яких ліві відділи серця залишаються закритими та використовується негативний тиск, повітря може потрапити до серця. Щоб мінімізувати ймовірність повітряної емболії, рекомендується проводити дренування самопливом. Дренування самопливом не рекомендовано, якщо можливі високі швидкості потоку.
- Щоб мінімізувати ймовірність перерозтягнення лівого шлуночка, слідкуйте за достатністю дренування, контролюючи показники гемодинаміки та систематично перевіряючи контур екстракорпорального кровообігу.
- Перш ніж затягнути кисетний шов, переконайтеся, що з порожнин серця повністю видалено повітря.
- При низьких температурах моделі з ПВХ стають жорсткими. Щоб уникнути випадкового травмування тканини серця, під час маніпуляцій із ними необхідно бути обережними.
- Якщо використовується гнучка модель з ПВХ, переконайтеся, що провідник у корпусі катетера знаходиться всередині сформованого кута, і уникайте формування гострих кутів, щоб уникнути перегину або закупорки порожнини катетера.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

6 Запобіжні заходи

Під час вилучення катетера слід спочатку повністю вийняти його, а потім затягнути кисетний шов, щоб не допустити потрапляння нитки в перфорований дистальний наконечник катетера.

Перед використанням затягніть люерівські ковпачки.

7 Небажані явища

Використання виробу супроводжується такими відомими небажаними ефектами: абразивне зношування пристрою, крововтрата, коагулопатія, надмірна активація компонентів крові, гемоліз, інфекція, ішемія, розрив тканин, неврологічна дисфункція, дисфункція органу, перфорація та пошкодження тканин.

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Перш ніж вийняти виріб з упаковки, огляньте його та упаковку на наявність пошкоджень. Якщо пошкоджено стерильний бар'єр, минув термін придатності або виріб чи упаковка пошкоджені, не використовуйте виріб. Використання виробу з вичерпаним терміном придатності або пошкодженого виробу може призвести до інфекції. Для повернення звертайтеся до представника компанії Medtronic.

1. Огляньте упаковку та продукт на відсутність пошкоджень і перевірте термін придатності. Якщо пошкодження відсутні, а термін придатності не закінчився, відкрийте упаковку та перемістіть продукт у стерильне поле, дотримуючись правил асептики.
2. Перед введенням катетера надайте йому необхідну форму. Якщо катетер оснащено інтрод'юсером, просто надайте катетеру форму за допомогою інтрод'юсера. Якщо використовується модель ПВХ без інтрод'юсера, надайте катетеру необхідну форму та помістіть у холодний стерильний фізіологічний розчин, щоб тимчасово надати йому нову форму. Якщо використовується гнучка модель з ПВХ, переконайтеся, що провідник у корпусі катетера знаходиться всередині сформованого кута, щоб уникнути перегину або закупорки порожнини катетера. Уникайте формування гострих кутів.
3. Відведіть праве передсердя й накладіть кисетний шов у місці канюляції правої верхньої легеневої вени, поруч із гирлом у лівому передсерді. Протягніть нитку шва через турнікет/трубку лігатури. Зробіть розріз усередині кисетного шва.
4. Перед введенням катетера зволожте його стерильним розчином. Введіть наконечник катетера безпосередньо через стінку правої верхньої вени та просуньте його в ліве передсердя.

   Примітка. Перед введенням дренажного катетера рекомендується накласти затискач на аорту.
5. Проведіть катетер принаймні за останню групу отворів на дистальному наконечнику катетера або принаймні до першої лінії на катетері. Під час введення виконуйте пальпацію лівого шлуночка, щоб забезпечити правильне розміщення катетера за мітральним клапаном.
6. Затягніть турнікет і закріпіть дренажний катетер у зручному місці. Вийміть інтрод'юсер (за наявності). Під'єднайте дренажний катетер до аспіраційної трубки, що постачається з перфузійним контуром.
7. Після завершення процедури витягніть дренажний катетер із серця та затягніть кисетний шов (див. «Запобіжні заходи»).

   Попередження! Перш ніж затягнути кисетний шов, переконайтеся, що з порожнин серця повністю видалено повітря.
8. Утилізуйте виріб, дотримуючись відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

9 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL
1 Taps toelopende radiopake tip
2 Ontluchtingsgaten
3 Inbrengdieptemarkeringen
4 PVC-lichaam
5 Slipconnector
6 Ontluchtingspoort
7 Buigbaar roestvaststalen stilet
8 Vrouwelijke luerslip-handgreep
9 Buigbare draad
10 Flexibel siliconen lichaam

NO
1 Konisk røntgentett tupp
2 Ventileringshull
3 Markeringer for innføringsdybde
4 Hoveddel i PVC
5 Glidekobling
6 Ventilasjonsport
7 Bøyelig innfører i rustfritt stål
8 Hunn-luerlås med glidehåndtak
9 Bøyelig mandreng
10 Fleksibel hoveddel av silikon

PL
1 Zwężana końcówka z materiału radiocieniującego
2 Otwory odpowietrzające
3 Markery głębokości wprowadzenia
4 Korpus z PCW
5 Wsuwany konektor
6 Port odpowietrzający
7 Giętki mandryn ze stali nierdzewnej
8 Wsuwany uchwyt z żeńską końcówką typu Luer
9 Giętki drut
10 Elastyczny silikonowy korpus

PT-BR
1 Ponta cônica radiopaca
2 Orifícios de ventilação
3 Marcas de profundidade de inserção
4 Corpo de PVC
5 Conector de encaixe deslizante
6 Porta de ventilação
7 Estilete maleável em aço inoxidável
8 Cabo deslizante do luer fêmea
9 Fio maleável
10 Corpo de silicone flexível

PT-PT
1 Ponta cónica radiopaca
2 Orifícios de ventilação
3 Marcas de profundidade de inserção
4 Corpo em cloreto de polivinil (PVC)
5 Conector de encaixe
6 Porta de ventilação
7 Estilete maleável em aço inoxidável
8 Manípulo deslizante do luer fêmea
9 Fio maleável
10 Corpo de silicone flexível

RO
1 Vârf radioopac conic
2 Orificii de evacuare
3 Marcaje de profunzime a introducerii
4 Corp din PVC
5 Conector glisant
6 Port de evacuare
7 Stilet maleabil din oţel inoxidabil
8 Mâner glisant cu conector luer de tip mamă
9 Fir maleabil
10 Corp din silicon flexibil

RU
1 Рентгеноконтрастный конусовидный наконечник
2 Воздухоотводные отверстия
3 Отметки глубины введения
4 Корпус из ПВХ
5 Конусный соединитель
6 Порт клапана
7 Гибкий стилет из нержавеющей стали
8 Рукоятка охватывающего конусного люэровского разъема
9 Гибкий проводник
10 Гибкий силиконовый корпус

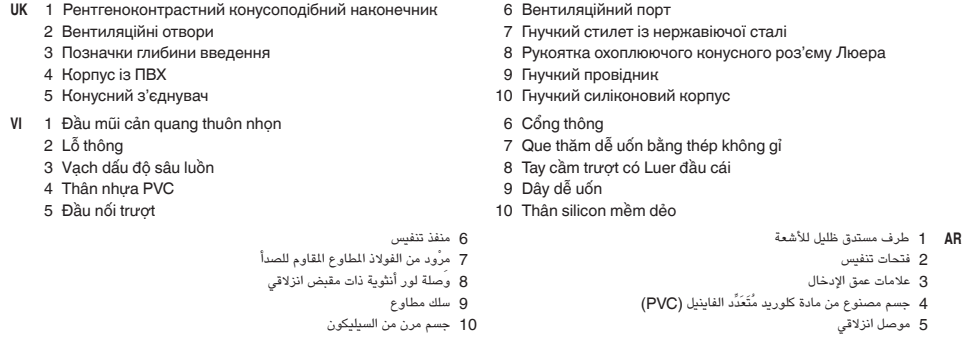
SK
1 Kónická röntgenkontrastná špička
2 Vetracie otvory
3 Označenia hĺbky zavedenia
4 Telo z PVC
5 Nasúvací konektor
6 Odvzdušňovací port
7 Tvárny stylet z nehrdzavejúcej ocele
8 Rukoväť so zásuvkovým konektorom typu luer slip
9 Tvárny drôt
10 Flexibilné silikónové telo

SL
1 Stožčasta radioopačna konica
2 Odzračevalne luknje
3 Oznake globine vstavitve
4 PVC telo
5 Konektor z gladkim nastavkom
6 Odzračevalna odprtina
7 Upogljiv nastavek iz nerjavnega jekla
8 Ženski drsni ročaj luer
9 Upogljiva žica
10 Gibko silikonsko telo

SR
1 Zašiljeni vrh, rendgen nepropusni
2 Otvori za drenažu
3 Oznake za dubinu plasiranja
4 Telo od PVC-a
5 Spojnica za navlačenje
6 Odvodni priključak
7 Savitljivi stilet od nerđajućeg čelika
8 Ženski luer, ručica za povlačenje
9 Savitljiva žica
10 Fleksibilno telo od silikona

SV
1 Konisk röntgentät spets
2 Ventileringshål
3 Markeringar för införingsdjup
4 PVC-kropp
5 Glidkoppling
6 Ventileringsport
7 Formbar mandrin av rostfritt stål
8 Glidhandtag med honluerfattning
9 Formbar tråd
10 Böjbar silikonkropp

TR
1 Konik radyopak uç
2 Hava delikleri
3 Yerleştirme derinliği işaretleri
4 PVC gövde
5 Kaymalı konektör
6 Boşaltma portu
7 Kıvrılabilir paslanmaz çelik stile
8 Dişi luer kaymalı kolu
9 Kıvrılabilir tel
10 Esnek silikon gövde



English

1 Description

The **Malleable PVC Left Heart Vent** consists of a flexible plastic tube with a perforated distal segment. A malleable thin wire within the catheter tube permits precise shaping. Depth markings on the tube indicate insertion depth.

The **PVC Left Heart Vent** with a preformed or malleable introducer consists of a flexible plastic tube with a perforated distal segment. The perforated end terminates in a closed tip to aid in the insertion of the proximal end of the catheter through the mitral valve. Depth markings on the tube indicate insertion depth.

The **Silicone Left Heart Vent** consists of a flexible silicone tube with a perforated 8.9 cm (3.5 in) distal segment. A small tapered silicone tip is attached to the perforated distal end to aid in the insertion of the catheter through the mitral valve. A malleable stainless steel introducer is provided with the catheter. Depth markings on the tube indicate insertion depth.

These devices are sterile, nonpyrogenic, and intended for single use only. They are sterilized using ethylene oxide.

Store the device in the original packaging in a dry place.

1.1 Device materials

Models 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116, and 12118: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), CAS 117-81-7 is classified as a carcinogen, mutagen, or is toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or is an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

Models 12002, 12016, 12101, and 12220: Cobalt (CAS No. 7440-48-4) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

This product contains nickel that may cause allergic reaction. Specifically, nickel is present in components that contain stainless steel and cobalt.

2 Intended purpose

The intended purpose of this catheter is to provide direct or indirect venting of the left heart during surgery.

2.1 Indications

This catheter is indicated for use in cardiopulmonary bypass (CPB) surgery up to 6 hours.

2.2 Contraindications

Use the device only as indicated.

2.3 Intended users

This device must only be used by medical professionals trained and experienced in CPB procedures. It is the responsibility of the hospital to ensure that the individuals assigned to use this device are trained in applicable procedures and alert to potential problems.

2.4 Patient target group

The target group for this device is adult and pediatric patients undergoing CPB surgery where the removal of blood and air from the left heart is required.

3 Expected clinical benefits

This catheter is a surgical support product with no direct clinical benefit to the patient. The device is designed to remove blood and other fluid from the left heart.

4 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer, device name, and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi 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 garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис

Гнучкий катетер для дренування лівих відділів серця із ПВХ складається з гнучкої пластикової трубки з перфорованим дистальним сегментом. Гнучкий тонкий провідник, що знаходиться всередині трубки катетера, дає змогу надавати йому форму. Мітки глибини на трубці позначають глибину введення.

Катетер із ПВХ для дренування лівих відділів серця зі стилетом заданої форми або гнучким стилетом складається з гнучкої пластикової трубки з перфорованим дистальним сегментом. Для полегшення проведення проксимального кінця катетера мітральним клапаном перфорований кінець завершується закритим кінчиком. Мітки глибини на трубці позначають глибину введення.

Силіконовий катетер для дренування лівих відділів серця складається з гнучкої силіконової трубки з перфорованим дистальним сегментом 8,9 см (cm) (3,5 in) завдовжки. Для полегшення проведення катетера мітральним клапаном до перфорованого дистального кінця прикріплено маленький конусоподібний силіконовий наконечник. З катетером поставляється гнучкий стилет із нержавіючої сталі. Мітки глибини на трубці позначають глибину введення.

Ці пристрої є стерильними, непірогенними і призначені лише для одноразового застосування. Вони простерилізовані етиленоксидом.

Зберігайте виріб в оригінальній упаковці в сухому місці.

1.1 Матеріали пристрою

Моделі 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 та 12118: біс(2-етилгексил) фталат (DEHP), CAS 117-81-7 визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи (CMR) речовиною категорії 1A або 1B або речовиною, що порушує роботу ендокринної системи; речовина міститься у виробі в концентрації >0,1 %, мас./мас.

Моделі 12002, 12016, 12101 та 12220: кобальт (CAS № 7440-48-4) визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи (CMR) речовиною категорії 1A або 1B чи речовиною, що порушує роботу ендокринної системи; речовина міститься у виробі в концентрації >0,1 %, мас./мас.

Цей виріб містить нікель, який може спричинити алергічну реакцію. Зокрема, нікель є в компонентах, що містять нержавіючу сталь і кобальт.

2 Цільове призначення

Передбачене призначення цього катетера – забезпечення прямого чи непрямого дренування лівих відділів серця під час хірургічних операцій.

2.1 Показання

Цей катетер показано для використання під час операцій в умовах екстракорпорального кровообігу (CPB) протягом не більше 6 годин.

2.2 Протипоказання

Використовуйте пристрій тільки відповідно до вказівок.

2.3 Передбачувані користувачі

Цей виріб мають використовувати лише медичні фахівці, які пройшли підготовку з проведення ЕКК та мають досвід проведення таких процедур. Лікувальна установа має переконатися, що особи, які будуть використовувати цей виріб, навчені проведенню відповідних процедур, знають про потенційні проблеми та готові реагувати на них.

2.4 Цільова група пацієнтів

Цільовою групою для цього виробу є діти та дорослі пацієнти, яким проводять операцію CPB, що потребує видалення крові та повітря з лівих відділів серця.

3 Очікувана клінічна користь

Цей катетер є допоміжним хірургічним виробом, що не приносить безпосередньої клінічної користі пацієнту. Пристрій призначено для видалення крові та іншої рідини з лівих відділів серця.

4 Зведені дані з безпеки і клінічної ефективності

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведений на веб-сайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою виробника, назвою пристрою й таким розпізнавальним даними: модель пристрою, обліковий номер і номер за каталогом.

5 Попередження

Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням інструкцій і попереджень може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

4 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı, cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

5 Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Bu ürün flalatlar içerir. Pediyatrik ve yenidoğan hastalarda maruziyet riskindeki artış nedeniyle bu hasta gruplarında ftalat içermeyen bir cihaz kullanılması önerilir. 24 saatten daha kısa sürede arka arkaya KPB cerrahisi uygulanan gebe kadınlarda, ftalat içermeyen bir cihaz kullanılması önerilir.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Sol kalbin kapalı tutulduğu ve negatif basınç kullanılan işlemlerde kalbe hava girebilir. Hava embolisi olasılığını en aza indirmek için yer çekimi drenajı önerilir. Nispeten yüksek akışla karşılaşılabilecek durumlarda yer çekimi drenajı önerilmez.
- Sol ventrikülde aşırı distansiyon olasılığını en aza indirmek için, hemodinamik yönetim ve KPB'nin sistematik kontrollerini kullanarak boşaltma kateterinden yeterli drenaj olduğundan emin olun.
- Büzgü sütürünü bağlamadan önce, tüm intrakardiyak havanın kalpten çıkarıldığından emin olun.
- PVC modeller düşük sıcaklıklarda sertleşir. Kardiyak dokunun kazara travmaya uğramasından kaçınmak için kalbi yönlendirirken gerekli dikkat gösterilmelidir.
- Kıvrılabilir PVC modelini kullanıyorsanız kateter gövdesi içindeki telin oluşturulan açının içinde olduğundan emin olun ve kateterin lümeninin bükülmesini veya tıkanmasını önlemek için ani açılar oluşturmaktan kaçının.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

6 Önlemler

Kateteri çıkarırken, sütürün, kateterin delikli distal ucuna takılmasını önlemek için, büzgü sütürünü sıkmadan önce kateteri tamamen geri çekin.

Kullanmadan önce, luer kapaklarını sıkın.

7 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: Abrazyon, kan kaybı, koagülopati, aşırı kan bileşeni aktivasyonu, hemoliz, enfeksiyon, iskemi, laserasyon, nörolojik disfonksiyon, organ disfonksiyonu, perforasyon ve doku hasarı.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihazı ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin. Steril bariyerin sağlamlığı bozulmuş, son kullanma tarihi geçmiş veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyonla sonuçlanabilir. İade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.

1. Ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını inceleyip son kullanma tarihini kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanma tarihi geçmemişse ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril alana aktarın.
2. Yerleştirmeden önce, kateteri istenen biçimi verecek şekilde bükün. Kateterde bir introdüser varsa, introdüser yerindeyken katetere biçim vermeniz yeterlidir. İntrodüseri bulunmayan bir PVC model kullanıyorsanız, kateteri istenen biçimi verecek şekilde bükün ve geçici olarak yeni biçimi alması için soğuk steril salin içinde tutun. Kıvrılabilir PVC model kullanıyorsanız, kateter lumeninin bükülmesini veya tıkanmasını önlemek için kateter gövdesi içindeki telin oluşturulan açı içinde olduğundan emin olun. Dik açılar oluşturmaktan kaçının.
3. Sağ atriyumu geri çekin ve sol atriyumla bileşkesine komşu olan sağ süperiyor pulmoner vende kanülasyon bölgesine bir büzgü sütürü atın. Sütürü bir turnike/ligatür borusu aracılığıyla çekin. Büzgü sütürünün içinde bir insizyon açın.
4. Yerleştirmeden önce kateteri steril çözelti içinde nemlendirin. Kateterin ucunu sağ süperiyor pulmoner ven duvarının hemen içinden sokup sol atriyumun içine doğru ilerletin.
   Not: Boşaltma kateteri yerleştirilmeden önce aortun çapraz olarak kelepçelenmesi önerilir.
5. Kateteri, en azından kateterin distal ucundaki son bir dizi deliği geçecek ya da en azından kateter üzerindeki birinci çizgiye gelecek kadar sokun. Yerleştirme sırasında kateterin mitral kapak içinden doğru bir biçimde konumlandırılmasını sağlamak için sol ventrikülü elle yoklayın.
6. Turnikeyi sıkın ve uygun bir yerden boşaltma kateterine sabitleyin. İntrodüseri (dahilse) çıkarın. Boşaltma kateterini perfüzyon devresinde temin edilen emme hortumuna bağlayın.
7. Prosedürün ardından boşaltma kateterini kalpten çıkarın ve büzgü sütürünü bağlayın (bkz. Önlemler).
   Uyarı: Büzgü sütürünü bağlamadan önce, tüm intrakardiyak havanın kalpten çıkarıldığından emin olun.
8. Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

9 Garantiden feragat beyannamesi

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Warnings

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could result in patient injury, illness, or death.

- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the device. 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.
- This product contains phthalates. Due to the increased risk of exposure to pediatric and neonatal patients, the use of a phthalate-free device is recommended for these patient groups. For pregnant women undergoing consecutive CPB surgeries in less than 24 hours, the use of a phthalate-free device is recommended.
- Use aseptic technique in all procedures. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- In procedures where the left heart is kept closed and negative pressure is used, air may enter the heart. To minimize the possibility of an air embolism, gravity drainage is recommended. Gravity drainage is not suggested where relatively high flows may be encountered.
- To minimize the possibility of over-distention of the left ventricle, ensure there is adequate drainage from the vent by using hemodynamic management and systematic checks of the CPB.
- Before tying the purse string suture, ensure all intracardiac air has been removed from the heart.
- The PVC models will stiffen at cold temperatures. Necessary care must be taken when manipulating the heart to avoid inadvertent trauma to the cardiac tissue.
- If using the Malleable PVC model, make certain that the wire within the catheter body is on the inside of the formed angle and avoid forming abrupt angles to avoid kinking or occluding the lumen of the catheter.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

6 Precautions

When removing the catheter, withdraw it completely before tightening the purse string suture to prevent catching the suture in the perforated distal tip of the catheter.

Tighten the luer caps before using.

7 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: Abrasion, blood loss, coagulopathy, excessive blood component activation, hemolysis, infection, ischemia, laceration, neurological dysfunction, organ dysfunction, perforation, and tissue damage.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

8 Instructions for use

Warning: Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and device for damage. Do not use the device if the integrity of the sterile barrier has been compromised, the use-by date has passed, or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device could result in infection. Contact your Medtronic representative for return information.

1. Inspect the package and product for damage and check the use-by date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field using aseptic technique.
2. Prior to insertion, bend the catheter into the desired shape. If the catheter has an introducer, simply form the catheter with the introducer in place. If using a PVC model without an introducer, bend the catheter into the desired shape and hold in cold sterile saline to temporarily form it to the new shape. If using the Malleable PVC model, make certain that the wire within the catheter body is on the inside of the formed angle to avoid kinking or occluding the lumen of the catheter. Avoid forming abrupt angles.
3. Retract the right atrium and place a purse string suture at the cannulation site in the right superior pulmonary vein adjacent to its junction with the left atrium. Draw the suture through a tourniquet/ligature tube. Make an incision within the purse string suture.
4. Moisten the catheter in sterile solution before inserting. Insert the tip of the catheter just through the wall of the right superior pulmonary vein and advance into the left atrium.
   Note: It is recommended that the aorta be cross-clamped prior to the insertion of the vent catheter.
5. Insert the catheter at least past the last set of holes on the distal tip of the catheter or at least to the first line on the catheter. During insertion, palpate the left ventricle to ensure proper positioning of the catheter across the mitral valve.
6. Tighten the tourniquet and secure to the vent catheter at a convenient site. Remove the introducer (if included). Connect the vent catheter to the suction tubing provided in the perfusion circuit.
7. After the procedure, remove the vent catheter from the heart and tie the purse string suture (see Precautions).
   Warning: Before tying the purse string, ensure all intracardiac air has been removed from the heart.
8. Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

9 Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

1 Описание

Гъвкавият PVC вентилационен катетър за лявата част на сърцето се състои от гъвкава пластмасова тръба с перфориран дистален сегмент. Огъваема тънка жица в тръбата на катетъра позволява прецизно оформяне. Маркировките за дълбочина на тръбата показват дълбочината на вкарване.

PVC вентилационният катетър за лявата част на сърцето с предварително оформен или гъвкав интродюсер се състои от гъвкава пластмасова тръба с перфориран дистален сегмент. Перфорираният край завършва със затворен връх, за да подпомогне вкарването на проксималния край на катетъра през митралната клапа. Маркировките за дълбочина на тръбата показват дълбочината на вкарване.

Силиконовият вентилационен катетър за лявата част на сърцето се състои от гъвкава силиконова тръба с перфориран 8,9 cm(3,5 in) дистален сегмент. Малък конусовиден силиконов накрайник е прикрепен към перфорирания дистален край, за да подпомогне въвеждането на катетъра през митралната клапа. С катетъра се предоставя огъваем интродюсер от неръждаема стомана. Маркировките за дълбочина на тръбата показват дълбочината на вкарване.

Тези устройства са стерилни, непирогенни и са предназначени само за еднократна употреба. Те са стерилизирани с етиленов оксид.

Съхранявайте изделието в оригиналната опаковка на сухо място.

1.1 Материали на устройството

Модели 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 и 12118: Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP), CAS 117-81-7 се класифицира като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B, или е ендокринен разрушител (ED) и присъства в концентрация >0,1% тегло/тегло.

Модели 12002, 12016, 12101 и 12220: Кобалтът (CAS № 7440-48-4) е класифициран като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B, или като ендокринен разрушител) и присъства в концентрация >0,1% тегло/тегло.

Този продукт съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция. По-конкретно, никелът присъства в компоненти, които съдържат неръждаема стомана и кобалт.

2 Предназначение

Предназначението на този катетър е да осигури директно или индиректно вентилиране на лявата част на сърцето по време на операция.

2.1 Показания

Този катетър е показан за употреба при операция за кардиопулмонален байпас (CPB) с дължина до 6 часа.

2.2 Противопоказания

Използвайте устройството само както е посочено.

2.3 Потенциални потребители

Това устройство трябва да се използва само от медицински специалисти, обучени и с опит в процедури с кардиопулмонален байпас (CPB). Задължение на болницата е да се увери, че персоналът, на който е възложено да използва това устройство, е обучен в приложимите процедури и следи за потенциални проблеми.

2.4 Целева група пациенти

Целевата група за това устройство са възрастни и педиатрични пациенти, подложени на операция за CPB, при която е необходимо отстраняване на кръв и въздух от лявата част на сърцето.

3 Очаквани клинични ползи

Този катетър е хирургичен поддържащ продукт без пряка клинична полза за пациента. Устройството е предназначено за отстраняване на кръв и други течности от лявата част на сърцето.

4 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя, името на устройството и следните елементи, както е приложимо: модел на устройството, референтен номер и каталожен номер.

5 Предупреждения

Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички посочени предупреждения, това може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно устройството. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Fukta katetern i steril lösning innan den förs in. För in kateterns spets precis genom väggen på vena pulmonalis superior dextra och för den framåt in i vänster förmak.

   Observera: Det rekommenderas att aorta kläms av med klämma innan ventileringskatetern förs in.
5. För in katetern minst förbi de sista hålen på den distala kateterspetsen eller minst till den första linjen på katetern. Palpera vänster kammare under införandet för att säkerställa att katetern placeras i rätt läge över mitralisklaffen.
6. Dra åt tourniqueten och fäst den vid ventileringskatetern på lämplig plats. Avlägsna introducern (om sådan finns). Anslut ventileringskatetern till sugslangen som ingår i perfusionskretsen.
7. Dra ut ventileringskatetern ur hjärtat och fäst tobakspungssuturen när proceduren är avslutad (se Försiktighetsåtgärder).

   Varning: Säkerställ att all intrakardiell luft har avlägsnats från hjärtat innan tobakspungsuturen dras åt.
8. Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

9 Garantifriskrivning

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Tanım

Kıvrılabilir PVC Sol Kalp Boşaltma Kateteri, delikli bir distal segmenti bulunan esnek bir plastik tüpten meydana gelir. Kateter hortumunun içindeki kıvrılabilir, ince tel kesin bir biçimde biçimlendirmeye imkan tanır. Hortumun üzerindeki derinlik işaretleri yerleştirme derinliğini gösterir.

Önceden şekillendirilmiş veya kıvrılabilir introdüserli **PVC Sol Kalp Boşaltma Kateteri**, delikli bir distal segmenti bulunan esnek bir plastik tüpten oluşur. Delikli uç, kateterin proksimal ucunun mitral kapaktan geçmesine yardımcı olmak için kapalı bir uçta sona erer. Hortumun üzerindeki derinlik işaretleri yerleştirme derinliğini gösterir.

Silikon Sol Kalp Boşaltma Kateteri, delikli, 8,9 cm'lik (3,5 inç) bir distal segmenti bulunan esnek bir silikon hortumdan meydana gelir. Kateterin mitral kapak içinden yerleştirilmesine yardımcı olmak için, delikli distal kenarına küçük, konik bir silikon uç takılıdır. Kateterle birlikte kıvrılabilir paslanmaz çelik bir introdüser temin edilir. Hortumun üzerindeki derinlik işaretleri yerleştirme derinliğini gösterir.

Bu cihazlar steril olup pirojenik değildir ve sadece tek kullanıma yöneliktir. Etilen oksit ile sterilize edilmişlerdir.

Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde saklayın.

1.1 Cihaz materyalleri

12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 ve 12118 Modeli: Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), (CAS 117-81-7), 1A veya 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde veya endokrin bozucu (EB) olarak sınıflandırılır ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcuttur.

12002, 12016, 12101 ve 12220 Modeli: Kobalt (CAS No. 7440-48-4) 1A veya 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) veya endokrin bozucu (EB) bir madde olarak sınıflandırılır ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcuttur.

Bu ürün, alerjik reaksiyona neden olabilecek nikel içerir. Özel olarak, nikel, paslanmaz çelik ve kobalt içeren bileşenlerde bulunur.

2 Amaçlanan hedef

Bu kateterin kullanım amacı, ameliyat sırasında sol kalbin doğrudan veya dolaylı olarak boşaltılmasını sağlamaktır.

2.1 Endikasyonlar

Bu kateter, 6 saate kadar kardiyopulmoner bypass (KPB) cerrahisinde kullanım için endikedir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Cihazı yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

2.3 Amaçlanan kullanıcılar

Bu cihaz sadece KPB prosedürleri konusunda eğitimli ve deneyimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazı kullanmakla görevlendirilmiş olan kişilerin, geçerli prosedürler konusunda eğitim almış ve olası sorunlar hakkında tetikte olmalarını sağlamak hastanenin sorumluluğundadır.

2.4 Hasta hedef grubu

Bu cihazın hedef grubu, sol kalpten kan ve havanın alınmasının gerekli olduğu KPB ameliyatı geçiren yetişkin ve pediatrik hastalardır.

3 Beklenen klinik faydalar

Bu kateter, hastaya doğrudan klinik faydası olmayan bir cerrahi destek ürünüdür. Cihaz, sol kalpten kan ve diğer sıvıları çıkarmak için tasarlanmıştır.

2.1 Indikationer

Denna kateter är avsedd att användas under kardiopulmonell bypasskirurgi (CPB) i upp till 6 timmar.

2.2 Kontraindikationer

Använd endast produkten enligt indikationerna.

2.3 Avsedda användare

Enheten får endast användas av medicinsk personal med utbildning i och erfarenhet av CPB. Sjukhuset ansvarar för att säkerställa att de personer som har tilldelats uppdraget att använda den här enheten är utbildade i tillämpliga ingrepp och är uppmärksamma på potentiella problem.

2.4 Patientmålgrupp

Målgruppen för denna enhet är vuxna och pediatriska patienter som genomgår CPB-kirurgi där det är nödvändigt att avlägsna blod och luft från vänster hjärthalva.

3 Förväntade kliniska fördelar

Denna kateter är en kirurgisk hjälpprodukt utan någon direkt klinisk nytta för patienten. Enheten är utformad för att avlägsna blod och annan vätska från vänster hjärthalva.

4 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren, enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

5 Varningar

Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Den här produkten innehåller ftalater. På grund av den ökade exponeringsrisken för barnpatienter och nyfödda patienter rekommenderas användning av en ftalatfri enhet för dessa patientgrupper. För gravida kvinnor som genomgår flera CPB-ingrepp i följd inom mindre än 24 timmar rekommenderas användning av en ftalatfri enhet.
- Använd aseptisk teknik vid alla procedurer. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Vid ingrepp där vänster hjärthalva förblir slutet och undertryck används, kan luft komma in i hjärtat. För att minimera risken för luftemboli rekommenderas passivt dränage. Passivt dränage rekommenderas inte i fall där relativt höga flöden kan förekomma.
- Säkerställ adekvat dränage från ventileringskatetern genom att övervaka hemodynamiken och systematiskt kontrollera CPB, för att minimera risken för alltför stor utvidgning av vänster kammare.
- Säkerställ att all intrakardiell luft har avlägsnats från hjärtat innan tobakspungsuturen dras åt.
- PVC-modellerna blir stela vid låga temperaturer. Yttersta varsamhet måste iakttas vid manipulering av hjärtat för att undvika oavsiktliga skador på hjärtvävnaden.
- Om den formbara PVC-modellen används ska du säkerställa att tråden inuti kateterkroppen ligger på insidan av den formade vinkeln och undvika att forma skarpa vinklar, så att kateterlumen inte viks eller täpps till.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

6 Försiktighetsåtgärder

Vid borttagning av katetern ska den dras ut helt innan tobakspungssuturen dras åt, för att förhindra att suturen fastnar i kateterns perforerade distala spets.

Dra åt luerhattarna före användning.

7 Komplikationer

Följande kända biverkningar är förknippade med användningen av produkten: abrasion, blodförlust, koagulopati, förhöjd aktivering av blodkomponenter, hemolys, infektion, ischemi, laceration, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation och vävnadsskada.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

8 Bruksanvisning

Varning: Kontrollera att förpackningen och enheten är intakta innan enheten tas ut ur förpackningen. Använd inte enheten om sterilbarriären har brutits, om sista förbrukningsdag har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet kan leda till infektion. Kontakta närmaste Medtronic-representant för information om retur.

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och kontrollera utgångsdatumet. Om förpackningen är oskadad och utgångsdatumet inte passerats öppnar du förpackningen och flyttar produkten till ett sterilt område med hjälp av antiseptisk teknik.
2. Böj katetern till önskad form innan den förs in. Om katetern har en introducer kan katetern enkelt formas med introducern på plats. Om en PVC-modell utan introducer används ska katetern böjas till önskad form och hållas i kall steril koksaltlösning för att tillfälligt bevara den nya formen. Om den formbara PVC-modellen används ska du säkerställa att tråden inuti kateterkroppen ligger på insidan av den formade vinkeln för att undvika att kateterlumen viks eller täpps till. Undvik att forma skarpa vinklar.
3. Dra tillbaka höger förmak och gör en tobakspungssutur vid kanyleringsstället i vena pulmonalis superior dextra, intill den punkt där den förenas med vänster förmak. Dra suturen genom en tourniquet/ett ligaturrör. Gör ett snitt inne i tobakspungssuturen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Този продукт съдържа фталати. Поради повишения риск от излагане на педиатрични и новородени пациенти, за тези групи пациенти се препоръчва използването на устройство без фталати. За бременни жени, подложени на последователни операции с кардиопулмонален байпас (CPB) в рамките на по-малко от 24 часа, се препоръчва използването на устройство без фталати.
- Използвайте асептична техника при всички процедури. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на изделието, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- При процедури, при които лявата част на сърцето се държи затворена и се използва отрицателно налягане, в сърцето може да проникне въздух. За да се сведе до минимум възможността от въздушна емболия, се препоръчва гравитационен дренаж. Гравитационният дренаж не се препоръчва там, където могат да се срещнат относително силни потоци.
- За да сведете до минимум възможността от прекомерно разтягане на лявата камера, се уверете, че от вентилационния катетър има адекватен дренаж, като използвате хемодинамично управление и систематични проверки на CPB.
- Преди да завържете конците на касийния шев се уверете, че целият интракардиален въздух е отстранен от сърцето.
- PVC моделите ще се вкоравят при ниски температури. Трябва да се внимава при манипулиране на сърцето, за да се избегне неволна травма на сърдечната тъкан.
- Ако използвате огъваем PVC модел, се уверете, че жицата в тялото на катетъра е от вътрешната страна на образувания ъгъл и избягвайте образуването на резки ъгли, за да избегнете прегъване или запушване на лумена на катетъра.
- Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

6 Предпазни мерки

Когато отстранявате катетъра, изтеглете го напълно, преди да затегнете касийния шев, за да предотвратите захващане на шева в перфорирания дистален връх на катетъра.

Затегнете луер капачките преди употреба.

7 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на продукта: абразия, загуба на кръв, коагулопатия, прекомерно активиране на кръвните компоненти, хемолиза, инфекция, исхемия, разкъсване, неврологична дисфункция, органна дисфункция, перфорация и увреждане на тъканите.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Преди да извадите устройството от опаковката, огледайте опаковката и устройството за повреди. Не използвайте устройството, ако целостта на стерилната бариера е нарушена, срокът на годност е изтекъл или ако устройството или опаковката са повредени. Използването на устройство с изтекъл срок или повредено устройство може да доведе до инфекция. Свържете се с вашия представител на Medtronic за информация за връщане.

1. Огледайте опаковката и продукта за повреди и проверете срока на годност. Ако не са повредени и срокът на годност не е изтекъл, отворете опаковката и прехвърлете продукта в стерилното поле, като използвате асептична техника.
2. Преди поставяне огънете катетъра в желаната форма. Ако катетърът има интродюсер, просто оформете катетъра с интродюсера на място. Ако използвате PVC модел без интродюсер, огънете катетъра в желаната форма и го задръжте в студен стерилен физиологичен разтвор, за да го оформите временно в новата форма. Ако използвате огъваем PVC модел се уверете, че жицата в тялото на катетъра е от вътрешната страна на образувания ъгъл, за да избегнете прегъване или запушване на лумена на катетъра. Избягвайте образуването на резки ъгли.
3. Отдръпнете дясното предсърдие и поставете касиен шев на мястото на канюлата в дясната горна белодробна вена в непосредствена близост до нейното съединение с лявото предсърдие. Изтеглете шева през турникет/лигираща тръба. Направете разрез в касийния шев.
4. Навлажнете катетъра в стерилен разтвор преди поставяне. Поставете върха на катетъра точно през стената на дясната горна белодробна вена и преминете в лявото предсърдие.

   Забележка: Препоръчва се аортата да бъде клампирана кръстосано преди поставянето на вентилационния катетър.
5. Поставете катетъра поне след последния набор от отвори на дисталния връх на катетъра или най-малко до първата линия на катетъра. По време на поставянето палпирайте лявата камера, за да осигурите правилното позициониране на катетъра през митралната клапа.
6. Затегнете турникета и го закрепете към вентилационния катетър на удобно място. Отстранете интродюсера (ако е включен). Свържете вентилационния катетър към смукателната тръба, предоставена в перфузионната верига.
7. След процедурата отстранете вентилационния катетър от сърцето и завържете касийния шев (вижте Предпазни мерки).

   Предупреждение: Преди да завържете касийния шев, уверете се, че целият интракардиален въздух е отстранен от сърцето.
8. Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

9 Отказ от гаранции

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било 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. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена

гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата 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.

Česky

1 Popis

Ohebný odvzdušňovací katétr pro levé srdce z PVC sestává z flexibilní plastové trubice s perforovaným distálním segmentem. Ohebný tenký drát v trubici katétru umožňuje přesné tvarování. Značky hloubky na trubici jsou ukazatelem hloubky zavedení.

Odvzdušňovací katétr pro levé srdce z PVC s předem tvarovaným nebo ohebným zavaděčem sestává z flexibilní plastové trubice s perforovaným distálním segmentem. K perforovanému konci je připojen uzavřený hrot, který má napomáhat zavedení proximálního konce katétru skrz mitrální chlopeň. Značky hloubky na trubici jsou ukazatelem hloubky zavedení.

Silikonový odvzdušňovací katétr pro levé srdce se skládá z flexibilní silikonové trubice s perforovaným distálním segmentem o délce 8,9 cm (3,5 in). K perforovanému distálnímu konci je připojen krátký zužující se silikonový hrot, který napomáhá zavedení katétru skrz mitrální chlopeň. Spolu s katétrem je dodáván ohebný zavaděč z nerezové oceli. Značky hloubky na trubici jsou ukazatelem hloubky zavedení.

Tyto výrobky jsou sterilní, nepyrogenní a určené pouze k jednorázovému použití. Jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Prostředek uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

1.1 Materiály zařízení

Modely 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 a 12118: Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) (č. CAS 117-81-7) je klasifikován jako látka karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B nebo jako látka narušující endokrinní systém (ED); je přítomen v koncentraci >0,1 hmotnostních %.

Modely 12002, 12016, 12101 a 12220: Kobalt (č. CAS 7440-48-4) je klasifikován jako látka karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B, nebo jako látka narušující endokrinní systém (ED); je přítomen v koncentraci >0,1 hmotnostních %.

Tento výrobek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci. Nikl je konkrétně přítomen v součástech, které obsahují nerezovou ocel a kobalt.

2 Zamýšlený účel

Zamýšleným účelem tohoto katétru je umožnit přímé nebo nepřímé odvzdušnění levé části srdce během operace.

2.1 Indikace

Tento katétr je určen k použití během chirurgického zákroku s mimotělním oběhem (CPB) trvajícím maximálně 6 hodin.

2.2 Kontraindikace

Toto zařízení používejte pouze tak, jak je indikováno.

2.3 Určení uživatelé

Tento prostředek smí být používán pouze zdravotnickým personálem vyškoleným a zkušeným v postupech používajících CPB. Je povinností nemocnice zajistit, aby osoby pověřené zacházením s tímto prostředkem byly v použití prostředku k příslušným zákrokům řádně vyškoleny a byly si vědomy možných problémů.

2.4 Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů pro použití tohoto prostředku jsou dospělí a pediatričtí pacienti podstupující operaci s CPB, při níž je potřeba odstraňovat krev a vzduch z levé části srdce.

3 Očekávané klinické přínosy

Tento katétr je podpůrný chirurgický prostředek bez přímého klinického přínosu pro pacienta. Tento prostředek slouží k odstranění krve a jiných tekutin z levé části srdce.

4 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle výrobce, názvu prostředku a případně podle následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

5 Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, mohlo by to vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Tento výrobek obsahuje ftaláty. Z důvodu vyššího rizika při vystavení ftalátům u dětských a novorozeneckých pacientů se pro tyto skupiny pacientů doporučuje použít zařízení, které neobsahuje ftaláty. U těhotných žen, které podstoupily po sobě následující operace s využitím mimotělního oběhu (CPB) za dobu kratší než 24 hodin, se doporučuje použití zařízení, které neobsahuje ftaláty.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Pre nego što izvadite uređaj iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako je celovitost sterilne barijere narušena, ako je rok upotrebe istekao ili su uređaj ili pakovanje oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe može dovesti do infekcije. Obratite se odgovornom predstavniku kompanije Medtronic da biste dobili podatke za vraćanje sredstva.

1. Pregledajte pakovanje i proizvod u pogledu oštećenja i proverite datum roka upotrebe. Ako su neoštećeni i u roku, otvorite pakovanje i prenesite proizvod u sterilno polje primenom aseptične tehnike.
2. Pre umetanja savijte kateter u željeni oblik. Ako kateter ima uvodnik, samo oblikujte kateter s postavljenim uvodnikom. U slučaju upotrebe PVC modela bez uvodnika, savijte kateter u željeni oblik i držite u hladnom sterilnom fiziološkom rastvoru da biste ga privremeno oblikovali u novi oblik. U slučaju upotrebe savitljivog PVC modela, uverite se da je žica u telu katetera unutar formiranog ugla da biste izbegli uvrtanje ili okluziju lumena katetera. Izbegavajte formiranje oštrih uglova.
3. Povucite desnu pretkomoru i postavite duvankesni šav na mestu kanulacije u desnu gornju plućnu venu pored spoja sa levom pretkomorom. Izvucite konce kroz cev podveske/ligature. Napravite rez u okviru duvankesnog šava.
4. Navlažite kateter u sterilnom fiziološkom rastvoru pre plasiranja. Plasirajte vrh katetera samo kroz zid desne gornje plućne vene i pomerite napred u levu pretkomoru.

   Napomena: Preporučuje se da aorta bude unakrsno zatvorena stezaljkom pre plasiranja katetera za drenažu.
5. Plasirajte kateter tako da uđe barem do poslednjeg skupa otvora na distalnom vrhu katetera ili barem do prve linije katetera. Tokom plasiranja, palpirajte levu komoru da biste obezbedili pravilno pozicioniranje katetera duž mitralnog zaliska.
6. Zategnite podvesku i učvrstite kateter za drenažu na prigodnom mestu. Uklonite uvodnik (ako postoji). Povežite kateter za drenažu sa cevčicom za sukciju koja postoji u kolu za perfuziju.
7. Nakon procedure uklonite kateter za drenažu iz srca i vežite duvankesni šav (pogledajte Mere predostrožnosti).

   Upozorenje: Pre podvezivanja kružnim zateznim šavom uverite se da je sav vazduh koji se nalazio u srcu uklonjen iz srca.
8. Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

9 Odricanje garancije

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće 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. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. 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.

Svenska

1 Beskrivning

Den **formbara PVC-katetern för ventilering av vänster hjärthalva** består av en böjbar plastslang med en perforerad distal del. Det finns en formbar tunn tråd inuti kateterslangen så att den kan formas exakt. Djupmarkeringar på slangen visar införingsdjupet.

PVC-katetern för ventilering av vänster hjärthalva med en förformad eller formbar introducer består av en böjbar plastslang med en perforerad distal del. Den perforerade änden avslutas med en sluten spets för att underlätta införandet av kateterns proximala ände genom mitralisklaffen. Djupmarkeringar på slangen visar införingsdjupet.

Silikonkatetern för ventilering av vänster hjärthalva består av en böjbar silikonslang med en 8,9 cm (3,5 in) perforerad, distal del. En liten konisk silikonspets är fäst vid den perforerade distala änden för att underlätta införandet av katetern genom mitralisklaffen. En formbar introducer av rostfritt stål levereras med katetern. Djupmarkeringar på slangen visar införingsdjupet.

Dessa enheter är sterila, icke-pyrogena och avsedda endast för engångsbruk. De har steriliserats med etylenoxid.

Förvara enheten i originalförpackningen på en torr plats.

1.1 Material i enheten

Modell 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 och 12118: Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), CAS-nr 117-81-7, klassificeras som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B, eller som ett hormonstörande ämne, och förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt.

Modell 12002, 12016, 12101 och 12220: Kobolt (CAS-nr 7440-48-4) klassificeras som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B, eller som ett hormonstörande ämne, och förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt.

Denna produkt innehåller nickel som kan orsaka en allergisk reaktion. Nickel förkommer särskilt i komponenter som innehåller rostfritt stål och kobolt.

2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med denna kateter är att möjliggöra direkt eller indirekt ventilering av vänster hjärthalva under kirurgi.

1.1 Materijali od kojih je napravljeno medicinsko sredstvo

Modeli 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 i 12118: Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), CAS 117-81-7 klasifikovan je kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B, odnosno kao materija koja ometa endokrini sistem (ED) i prisutan je u koncentraciji >0,1% masenog udela.

Modeli 12002, 12016, 12101 i 12220: Kobalt (CAS br. 7440-48-4) klasifikovan je kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B, ili kao materija koja ometa endokrini sistem (ED), i prisutan je u koncentraciji >0,1% masenog udela.

Ovaj proizvod sadrži nikl koji može uzrokovati alergijsku reakciju. Konkretno, nikl je prisutan u komponentama koje sadrže nerđajući čelik i kobalt.

2 Predviđena namena

Predviđena namena ovog katetera je pružanje direktne ili indirektne drenaže levog srca tokom hirurškog zahvata.

2.1 Indikacije

Ovaj kateter je namenjen za upotrebu u hirurškim zahvatima kardiopulmonarnog bajpasa (CPB) u trajanju do 6 sati.

2.2 Kontraindikacije

Ovaj uređaj koristite isključivo u skladu sa indikacijama.

2.3 Predviđeni korisnici

Ovo sredstvo smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su obučeni i imaju iskustva u izvođenju procedura CPB. Bolnica je odgovorna da osigura da pojedinci kojima je poverena upotreba ovog sredstva budu obučeni za primenjive procedure i upozoreni na moguće probleme.

2.4 Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa za ovo medicinsko sredstvo su odrasli i pedijatrijski pacijenti na kojima se obavlja CPB hirurški zahvat za koji je potrebno uklanjanje krvi i vazduha iz levog srca.

3 Očekivane kliničke koristi

Ovaj kateter je pomoćni hirurški proizvod bez direktne kliničke prednosti za pacijenta. Medicinsko sredstvo je dizajnirano za uklanjanje krvi i druge tečnosti iz levog srca.

4 Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkog učinka

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog sredstva možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu proizvođača, naziva sredstva i sledećih primenljivih elemenata: model sredstva, referentni broj i kataloški broj.

5 Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne pridržavate se svih uputstava ili ne poštujete sva navedena upozorenja, to može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti ili smrti pacijenta.

- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. 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.
- Ovaj proizvod sadrži ftalate. Zbog povećanog rizika od izlaganja za pedijatrijske pacijente i novorođenčad, za ove grupe pacijenata preporučuje se korišćenje sredstva bez ftalata. Kod trudnica koje se podvrgavaju uzastopnim operacijama kardiopulmonalnog bajpasa (CPB) u periodu kraćem od 24 sata, preporučuje se korišćenje sredstva bez ftalata.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.
- U procedurama kod kojih se leva strana srca drži zatvorenom i koristi se negativan pritisak, vazduh može prodreti u srce. Da bi se smanjila verovatnoća nastanka vazdušne embolije, preporučuje se gravitaciona drenaža. Drenaža pomoću gravitacije se ne preporučuje u slučaju relativno visokog protoka.
- Da bi se smanjila verovatnoća prekomernog rastezanja leve srčane komore, uverite se da postoji odgovarajuća drenaža iz katetera primenom upravljanja hemodinamikom i sistematskih provera KPB-a.
- Pre podvezivanja kružnim zateznim šavom uverite se da je sav vazduh koji se nalazio u srcu uklonjen iz srca.
- Modeli od PVC-a će se ukrutiti na niskim temperaturama. Potrebno je preduzeti neophodne mere opreza prilikom rada na srcu radi sprečavanja neželjene traume srčanog tkiva.
- U slučaju upotrebe savitljivog PVC modela, uverite se da je žica u telu katetera unutar formiranog ugla i izbegavajte formiranje oštrih uglova da ne bi došlo da uvrtanja ili okluzije lumena katetera.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

6 Mere predostrožnosti

Prilikom uklanjanja katetera, izvucite kateter do kraja pre nego što zategnete duvankesni šav da se šav ne bi zakačio za perforirani distalni vrh katetera.

Zavrnite poklopce na luer priključcima pre upotrebe.

7 Neželjeni efekti

Sledeća poznata neželjena dejstva su povezana sa upotrebom ovog proizvoda: abrazija, gubitak krvi, koagulopatija, prekomerna aktivacija komponente krvi, hemoliza, infekcija, ishemija, laceracija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Během zákroků, při nichž je levé srdce uzavřeno a je použit podtlak, může do srdce vniknout vzduch. Aby se minimalizovala možnost vzniku vzduchové embolie, doporučuje se provést gravitační drenáž. Gravitační drenáž se nedoporučuje provádět v případech, kdy se lze setkat s relativně vysokými průtoky.
- Aby se minimalizovala možnost nadměrné distenze levé komory, zajistěte dostatečnou drenáž z odvzdušňovacího katétru pomocí hemodynamického managementu a systematických kontrol kardiopulmonálního bypassu (CPB).
- Před utažením tabákového stehu se ujistěte, že byl ze srdce odstraněn veškerý intrakardiální vzduch.
- Modely z PVC při nízkých teplotách tuhnou. Při manipulaci se srdcem postupujte opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému poranění srdeční tkáně.
- Pokud používáte ohebný model z PVC, ujistěte se, že drát v těle katétru se nachází na vnitřní straně vytvořeného úhlu, a dbejte, aby nevznikaly ostré úhly, aby nedošlo k zalomení nebo uzavření lumen katétru.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

6 Bezpečnostní opatření

Při vyjímání katétr zcela vytáhněte ještě před utažením tabákového stehu, abyste zabránili zachycení stehu v perforovaném distálním hrotu katétru.

Před použitím utáhněte uzávěry konektorů Luer.

7 Nežádoucí účinky

S použitím tohoto výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, ztráta krve, koagulopatie, nadměrná aktivace krevních komponent, hemolýza, infekce, ischémie, lacerace, neurologická dysfunkce, orgánová dysfunkce, perforace a poškození tkání.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

8 Návod k použití

Varování: Před vyjmutím prostředku z obalu zkontrolujte, zda obal a prostředek nejeví známky poškození. Pokud byla porušena celistvost sterilní bariéry, uplynulo datum použitelnosti nebo jsou prostředek či balení poškozené, prostředek nepoužívejte. Použití prostředku po uplynutí data použitelnosti nebo použití poškozeného prostředku by mohlo způsobit infekci. Informace o vrácení vám poskytne zástupce společnosti Medtronic.

1. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže je výrobek nepoškozený a datum použitelnosti není prošlé, otevřete obal a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Před zavedením ohněte katétr do požadovaného tvaru. Pokud má katétr zavaděč, jednoduše jej vytvarujte při zasunutém zavaděči. Pokud používáte model z PVC bez zavaděče, ohněte katétr do požadovaného tvaru a podržte jej ve studeném sterilním fyziologickém roztoku, aby se dočasně vytvaroval do nového tvaru. Pokud používáte ohebný model z PVC, ujistěte se, že drát v těle katétru se nachází na vnitřní straně vytvořeného úhlu, aby nedošlo k zalomení nebo uzavření lumen katétru. Vyvarujte se vytváření ostrých úhlů.
3. Odtáhněte pravou síň a umístěte tabákový steh v místě kanylace v pravé horní plicní žíle v těsné blízkosti jejího spojení s levou síní. Steh protáhněte skrz turniket/trubici ligatury. Uvnitř tabákového stehu vytvořte incizi.
4. Před zavedením navlhčete katétr sterilním fyziologickým roztokem. Zaveďte hrot katétru přesně skrz stěnu pravé horní plicní žíly a zasuňte jej do levé síně.

   Poznámka: Před zavedením odvzdušňovacího katétru se doporučuje zasvorkovat aortu.
5. Zasuňte katétr nejméně za poslední sadu otvorů v distálním hrotu katétru nebo nejméně k prvnímu proužku na katétru. Během zavádění pohmatem na levou komoru zajistěte správné umístění katétru v mitrální chlopni.
6. Utáhněte turniket a upevněte odvzdušňovací katétr na vhodném místě. Vytáhněte zavaděč (pokud je zaveden). Připojte odvzdušňovací katétr k odsávací hadičce perfuzního okruhu.
7. Po dokončení zákroku vyjměte odvzdušňovací katétr ze srdce a utáhněte tabákový steh (viz Bezpečnostní opatření).

   Varování: Před utažením tabákového stehu se ujistěte, že byl ze srdce odstraněn veškerý intrakardiální vzduch.
8. Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

9 Odmítnutí záruky

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost 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, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk 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, zda nárok vyplývá 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 ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto 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.

Dansk

1 Beskrivelse

Det bøjelige udluftningskateter i PVC til venstre hjertekammer består af et bøjeligt plastrør med et perforeret distalt segment. En bøjelig tynd wire inde i kateterrøret muliggør nøjagtig formning. Dybdemarkeringer på røret angiver indføringsdybden.

Udluftningskateteret i PVC til venstre hjertekammer med en indfører, der formet på forhånd, består af et bøjeligt plastrør med et perforeret distalt segment. Den perforerede ende afsluttes med en lukket spids for at gøre indføringen af kateteret gennem mitralklappen nemmere. Dybdemarkeringer på røret angiver indføringsdybden.

Udluftningskateteret af silikone til venstre hjertekammer består af et bøjeligt silikonerør med et perforeret 8,9 cm (3,5 in) distalt segment. Der er fastgjort en lille konisk silikonespids på den perforerede distale ende for at gøre indføringen af kateteret gennem mitralklappen nemmere. Kateteret leveres med en bøjelig indfører i rustfrit stål. Dybdemarkeringer på røret angiver indføringsdybden.

Disse enheder er sterile, ikke-pyrogene og kun beregnet til en enkelt anvendelse. De er steriliseret med etylenoxid.

Opbevar enheden på et tørt sted i den originale emballage.

1.1 Enhedens materialer

Model 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 og 12118: Bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP), CAS 117-81-7, er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende stof (ED) og er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt.

Model 12002, 12016, 12101 og 12220: Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4) er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B eller som et hormonforstyrrende stof (ED), og det er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt.

Dette produkt indeholder nikkel, der kan forårsage allergiske reaktioner. Nikkel er specifikt til stede i komponenter, der indeholder rustfrit stål og kobolt.

2 Tiltænkt formål

Dette kateters tilsigtede formål er at levere direkte eller indirekte udluftning af venstre hjertekammer under et kirurgisk indgreb.

2.1 Indikationer

Kateteret er beregnet til brug ved kardiopulmonal bypass-kirurgi (CPB), i op til 6 timer.

2.2 Kontraindikationer

Enheden må kun anvendes efter indikationerne.

2.3 Tilsigtede brugere

Denne enhed må kun bruges af læger, der er uddannet og erfarne i CPB-procedurer. Det er hospitalets ansvar at sikre, at de personer, der får til opgave at betjene enheden, er uddannet i de relevante procedurer, og at de er opmærksomme på mulige problemer.

2.4 Patientmålgruppe

Målgruppen for denne enhed er voksne og pædiatriske patienter, der gennemgår CPB-kirurgi, når fjernelse af blod og luft fra venstre hjertekammer er påkrævet.

3 Forventede klinisk fordele

Dette kateter er et produkt til kirurgisk støtte, og det har ingen direkte klinisk fordel for patienten. Denne enhed er designet til at fjerne blod og andre væsker fra venstre hjertekammer.

4 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten, enhedens navn og følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer og katalognummer.

5 Advarsler

Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Dette produkt indeholder phtalater. På grund af den øgede eksponeringsrisiko for pædiatriske og nyfødte patienter anbefales brug af en enhed uden phtalater til disse patientgrupper. For gravide kvinder, som skal gennemgå kardiopulmonal bypasskirurgi flere gange efter hinanden inden for mindre end 24 timer, anbefales det at anvende en enhed uden phtalater.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Luft kan trænge ind i hjertet ved procedurer, hvor venstre hjertedel holdes lukket, og der anvendes undertryk. Det anbefales at anvende tyngdekraftsdrænage for at minimere risikoen for luftemboli. Tyngdekraftsdrænage anbefales ikke, hvor der kan forekomme relativt højt flow.
- For at minimere muligheden for overudspilning af venstre ventrikel skal det sikres, at der er tilstrækkelig drænage fra udluftningskateteret ved at bruge hæmodynamisk behandling og systematisk kontrol af CPB.
- Før tobaksposesuturen knyttes, skal det sikres, at al luft inde i hjertet er fjernet.
- PVC-modellerne bliver stive ved kolde temperaturer. Der skal udvises forsigtighed ved manipulation af hjertet for at undgå utilsigtede skader på hjertevævet.
- Hvis den formbare PVC-model anvendes, skal det sikres, at wiren inde i selve kateteret er på indersiden af den formede vinkel, og spidse vinkler skal undgås for at undgå at kinke eller lukke lumen på kateteret.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pri hladnih temperaturah PVC modeli otrdijo. Pri ravnanju s srcem je potrebna primerna skrbnost, da se prepreči nehotena poškodba srčnega tkiva.
- Če uporabljate upogljiv PVC model, zagotovite, da je žica v telesu katetra na notranji strani oblikovanega kota, in se izogibajte nastanku ostrih kotov, da ne pride do prepogiba ali zapore lumna katetra.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

6 Previdnostni ukrepi

Pri odstranjevanju kateter popolnoma umaknite, preden zategnete šiv z vrvico, da se šiv ne ujame v perforirano distalno konico katetra.

Pred uporabo zategnite pokrovčke luer.

7 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, izguba krvi, koagulopatija, čezmerna aktivacija sestavin krvi, hemoliza, okužba, ishemija, laceracija, nevrološka disfunkcija, organska disfunkcija, perforacija in poškodba tkiva.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Preden vzamete pripomoček iz ovojnine, preverite, ali sta ovojnina in pripomoček poškodovana. Pripomočka ne uporabljajte, če je ogrožena celovitost sterilne pregrade, če je potekel rok uporabe ali če sta pripomoček ali embalaža poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, lahko privede do okužbe. Za informacije o vračilu se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

1. Preverite rok uporabnosti na ovojnini in preglejte, ali sta ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta nepoškodovana in rok uporabnosti ni potekel, odprite embalažo in izdelek z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje.
2. Pred vstavitvijo upognite kateter v želeno obliko. Če ima kateter uvajalnik, kateter preprosto oblikujte ob vstavljenem uvajalniku. Če uporabljate PVC model brez uvajalnika, kateter upognite v želeno obliko in ga držite v hladni sterilni fiziološki raztopini, da se prehodno oblikuje v novo obliko. Če uporabljate upogljiv PVC model, zagotovite, da je žica v telesu katetra na notranji strani oblikovanega kota, da ne pride do prepogiba ali zapore lumna katetra. Izogibajte se nastanku ostrih kotov.
3. Odmaknite desni preddvor in na mesto kanilacije v desni zgornji pljučni veni ob njenem stiku z levim preddvorom namestite obodni šiv. Šiv potegnite skozi manšetno/ligacijsko cevko. Naredite rez v obodnem šivu.
4. Kateter pred vstavljanjem navlažite v sterilni raztopini. Konico katetra vstavite le skozi steno desne zgornje pljučne vene in ga uvedite v levi preddvor.

   Opomba: Priporočljivo je, da aorto pred vstavljanjem odzračevalnega katetra pretisnete.
5. Kateter vstavite vsaj do konca zadnjega niza odprtin na distalni konici katetra ali vsaj do prve črte na katetru. Med vstavljanjem potipajte levi prekat, da zagotovite ustrezen potek katetra skozi mitralno zaklopko.
6. Zategnite manšeto in odzračevalni kateter pritrdite na priročno mesto. Odstranite uvajalnik (če je vključen). Odzračevalni kateter priključite na odsesovalno cevje, ki je vključeno v perfuzijski krog.
7. Po posegu prezračevalni kateter odstranite iz srca in zavežite obodni šiv (glejte Previdnostne ukrepe).

   Opozorilo: Pred zavezovanjem obodnega šiva se prepričajte, da je iz srca odstranjen ves intrakardialni zrak.
8. Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi in bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

9 Zavrnitev jamstva

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Družba Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis

Savitljivi PVC kateter za drenažu za levo srce sastoji se od fleksibilne plastične cevčice sa perforiranim distalnim segmentom. Savitljiva tanka žica u cevčici katetera dozvoljava precizno oblikovanje. Oznake dubine na cevčici pokazuju dubinu plasiranja.

PVC kateter za drenažu za levo srce sa unapred oblikovanim ili savitljivim uvodnikom sastoji se od fleksibilne plastične cevčice sa perforiranim distalnim segmentom. Perforirani kraj se završava zatvorenim vrhom kako bi potpomogao plasiranje proksimalnog kraja katetera kroz mitralni zalistak. Oznake dubine na cevčici pokazuju dubinu plasiranja.

Silikonski kateter za drenažu za levo srce sastoji se od savitljive silikonske cevčice sa perforiranim distalnim segmentom od 8,9 cm (3,5 in). Mali konusni silikonski vrh pričvršćen je za perforirani distalni kraj kako bi potpomogao plasiranje katetera kroz mitralni zalistak. Savitljivi uvodnik od nerđajućeg čelika se isporučuje sa kateterom. Oznake dubine na cevčici pokazuju dubinu plasiranja.

Ova medicinska sredstva su sterilna, apirogena i namenjena isključivo za jednokratnu upotrebu. Sterilisana su primenom etilen-oksida.

Medicinsko sredstvo čuvajte u originalnom pakovanju u prostoru bez vlage.

platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis

Upogljvi PVC odzračevalni kateter za levo srce sestavlja gibka plastična cevka s perforiranim distalnim delom. Upogljiva tanka žica v katetrski cevki omogoča natančno oblikovanje. Oznake globine na cevki označujejo globino vstavitve.

PVC odzračevalni kateter za levo srce s predoblikovanim ali upogljivim uvajalnikom sestavlja gibka plastična cevka s perforiranim distalnim delom. Perforirani konec se konča z zaprto konico, ki služi kot pomagalo pri vstavljanju proksimalnega konca katetra skozi mitralno zaklopko. Oznake globine na cevki označujejo globino vstavitve.

Silikonski odzračevalni kateter za levo srce sestavlja gibka silikonska cevka s perforiranim 8,9 cm (3,5 in) distalnim delom. Na perforirani distalni konec je pritrjena majhna stožčasta silikonska konica kot pomagalo pri vstavljanju katetra skozi mitralno zaklopko. S katetrom je dobavljeno tudi upogljiv uvajalnik iz nerjavnega jekla. Oznake globine na cevki označujejo globino vstavitve.

Ti pripomočki so sterilni, apirogeni in namenjeni samo za enkratno uporabo. Sterilizirani so z etilenoksidom.

Pripomoček shranjujte v originalni embalaži, na suhem mestu.

1.1 Material, iz katerega je izdelan pripomoček

Modeli 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 in 12118: Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP), št. CAS 117-81-7, je razvrščen kot karcinogena, mutagena ali reprodukcijsko toksična (CMR) snov kategorije 1A ali 1B ali kot endokrini motilec (EM) in je prisoten v koncentraciji > 0,1 masnega %.

Modeli 12002, 12016, 12101 in 12220: Kobalt (št. CAS 7440-48-4) je razvrščen kot karcinogena, mutagena ali reprodukcijo toksična (CMR) snov kategorije 1A ali 1B ali kot endokrini motilec (ED) in je prisoten v koncentraciji > 0,1 % masa/masa.

Ta izdelek vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo. Nikelj je zlasti prisoten v komponentah, ki vsebujejo nerjavno jeklo in kobalt.

2 Namen pripomočka

Kateter je namenjen neposrednemu ali posrednemu odzračevanju levega srca med operacijo.

2.1 Indikacije

Kateter je namenjen za uporabo pri srčno-pljučni obvodni (CPB) operaciji, ki traja do 6 ur.

2.2 Kontraindikacije

Pripomoček uporabljajte samo tako, kot je indicirano.

2.3 Predvideni uporabniki

Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za posege s kardiopulmonalnim obvodom in imajo ustrezne izkušnje z njimi. Bolnišnica je odgovorna za zagotovitev, da so osebe, pooblaščene za uporabo tega pripomočka, usposobljene za ustrezne posege in pozorne na morebitne težave.

2.4 Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina za ta pripomoček so odrasli in pediatrični bolniki, pri katerih se opravlja SPO kirurgija, kadar je potrebno odstranjevanje krvi in zraka iz levega srca.

3 Pričakovane klinične koristi

Ta kateter je kirurški podporni izdelek in ni neposredno klinično koristen za bolnika. Pripomoček je namenjen odstranjevanju krvi in drugih tekočin iz levega srca.

4 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti poiščite po proizvajalcu, imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

5 Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne boste prebrali vseh navodil ali ne boste upoštevali vseh navedenih opozoril, lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Ta izdelek vsebuje ftalate. Zaradi povečanega tveganja izpostavljenosti pediatričnim bolnikom in novorojenčkom je za te skupine bolnikov priporočljiva uporaba pripomočka brez ftalatov. Za nosečnice, ki imajo v manj kot 24 urah zaporedna kirurška posega s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), je priporočljiva uporaba pripomočka brez ftalatov.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pri posegih, pri katerih levo srce ostane zaprto in se uporablja negativni tlak, lahko v srce vstopi zrak. Za zmanjšanje možnosti nastanka zračne embolije se priporoča težnostna drenaža. Težnostna drenaža se ne priporoča, kadar se lahko pojavijo razmeroma visoki pretoki.
- Da bi zmanjšali možnost čezmernega raztega levega prekata, s hemodinamičnim upravljanjem in sistematičnim preverjanjem CPB poskrbite za ustrezno drenažo prezračevalnega katetra.
- Pred zavezovanjem obodnega šiva se prepričajte, da je iz srca odstranjen ves intrakardialni zrak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Forholdsregler

Når kateteret fjernes, skal det trækkes helt ud, før tobaksposesuturen strammes, for at undgå, at suturen hænger fast i kateterets perforerede distale spids.

Stram luerlock-hætterne før brug.

7 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: abrasion, blodtab, koagulopati, overdreven aktivering af blodkomponenter, hæmolyse, infektion, iskæmi, laceration, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation og vævsbeskadigelse.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Før enheden tages ud af emballagen, skal emballagen og enheden kontrolleres for skader. Hvis integriteten af den sterile barriere er blevet kompromitteret, udløbsdatoen er overskredet, eller enhedens emballage er beskadiget, må enheden ikke anvendes. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed kan medføre infektion. Kontakt din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering.

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér datoen for seneste anvendelse. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Før indføring skal kateteret bøjes til den ønskede form. Hvis kateteret har en indfører, skal kateteret blot formes, mens indføreren sidder i. Hvis der anvendes en PVC-model uden indfører, skal kateteret bøjes til den ønskede form og holdes i en kold steril saltvandsopløsning for at forme det midlertidigt til den nye form. Hvis den bøjelige PVC-model anvendes, skal det sikres, at wiren inde i selve kateteret er på indersiden af den formede vinkel, for at undgå at kinke eller lukke lumen på kateteret. Undgå at forme spidse vinkler.
3. Træk højre atrium tilbage, og anlæg en tobaksposesutur ved kanyleringsstedet i højre øvre vena pulmonalis ved siden af det punkt, hvor den sammenføres med venstre atrium. Træk suturen gennem en årepresse/underbindingsslange. Foretag et snit inde i tobaksposesuturen.
4. Fugt kateteret i steril opløsning før indføring. Indfør kateterets spids lige gennem væggen på højre øvre vena pulmonalis, og fortsæt ind i venstre atrium.

   Bemærk: Det anbefales, at aorta afklemmes før indføring af udluftningskateteret.
5. Indfør som minimum kateteret forbi det sidste sæt huller på kateterets distale spids eller som minimum til den første streg på kateteret. Under indføring palperes venstre ventrikel for at sikre korrekt placering af kateteret gennem mitralklappen.
6. Stram årepressen, og fastgør den til udluftningskateteret på et praktisk sted. Fjern indføreren (hvis den følger med). Slut udluftningskateteret til sugeslangen på perfusionskredsløbet.
7. Efter indgrebet fjernes udluftningskateteret fra hjertet, og tobaksposesuturen knyttes (se Forholdsregler).

   Advarsel: Før tobaksposesuturen knyttes, skal det sikres, at al luft i hjertet er fjernet.
8. Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

9 Ansvarsfraskrivelse

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for 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 funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Beschreibung

Der **formbare PVC-Linksherz-Entlüftungskatheter** besteht aus einem biegsamen Kunststoffschlauch mit einem perforierten Abschnitt am distalen Ende. Ein dünner, formbarer Draht im Katheterschlauch ermöglicht eine präzise Verformung. Tiefenmarkierungen auf dem Schlauch geben die Einführtiefe an.

Der **PVC-Linksherz-Entlüftungskatheter** mit einer vorgeformten oder formbaren Einführhilfe besteht aus einem flexiblen Kunststoffschlauch mit einem perforierten Abschnitt am distalen Ende. Der perforierte Abschnitt endet in einer geschlossenen Spitze, um die Einführung des proximalen Katheterendes durch die Mitralklappe zu erleichtern. Tiefenmarkierungen auf dem Schlauch geben die Einführtiefe an.

Der **Linksherz-Entlüftungskatheter aus Silikon** besteht aus einem biegsamen Silikonschlauch mit einem 8,9 cm (3,5 in) langen perforierten Abschnitt am distalen Ende. Eine kleine, konisch zulaufende Silikonspitze am perforierten distalen Ende erleichtert die Einführung des Katheters durch die Mitralklappe. Zudem ist im Lieferumfang des Katheters eine formbare Einführhilfe aus Edelstahl enthalten. Tiefenmarkierungen auf dem Schlauch geben die Einführtiefe an.

Es handelt sich um sterile, pyrogenfreie und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehene Produkte. Sie sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken lagern.

1.1 Produktmaterialien

Modell 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 und 12118:: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), (CAS-Nr. 117-81-7) ist als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanz (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als Chemikalie mit endokriner Wirkung (EDC) klassifiziert und in einer Menge von > 0,1 % (Gew.) enthalten.

Modell Models 12002, 12016, 12101 und 12220: Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) ist als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanz (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als Chemikalie mit endokriner Wirkung (EDC) klassifiziert und in einer Menge von > 0,1 % (Gew.) enthalten.

Dieses Produkt enthält Nickel, das eine allergische Reaktion hervorrufen kann. Nickel ist vor allem in Komponenten enthalten, die Edelstahl und Kobalt enthalten.

2 Verwendungszweck

Dieser Katheter dient zur direkten oder indirekten Entlüftung der der linken Herzhälfte während eines Eingriffs.

2.1 Indikationen

Dieser Katheter ist für den Einsatz von bis zu 6 Stunden während eines Eingriffs mit Herz-Lungen-Maschine indiziert.

2.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Indikationen.

2.3 Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschult und erfahren ist. Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses, zu gewährleisten, dass die mit dem Gebrauch des Produkts betrauten Personen in den anwendbaren Verfahren geschult und sich der möglichen Probleme bei dessen Verwendung bewusst sind.

2.4 Patientenzielgruppe

Zielgruppe für dieses Produkt sind Erwachsene und Kinder, die sich einem Eingriff mit Herz-Lungen-Maschine unterziehen, während dessen Blut und Luft aus der der linken Herzhälfte entfernt werden muss.

3 Erwarteter klinischer Nutzen

Dieser Katheter dient zur Unterstützung während eines Eingriffs und hat keinen direkten klinischen Nutzen für den Patienten bzw. die Patientin. Das Produkt ist darauf ausgelegt, Blut und andere Flüssigkeiten aus der linken Herzhälfte zu entfernen.

4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP dieses Produkts den Hersteller, den Produktnamen und folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer und Katalognummer.

5 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt bewirken, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Dieses Produkt enthält Phthalate. Aufgrund des erhöhten Expositionsrisikos für Kinder und Neugeborene wird bei dieser Patientengruppe der Einsatz eines phthalatfreien Produkts empfohlen. Bei Schwangeren, bei denen anschließend innerhalb von 24 Stunden ein Zweiteingriff mit Herz-Lungen-Maschine geplant ist, wird der Einsatz eines phthalatfreien Produkts empfohlen.
- Arbeiten Sie bei allen Verfahrensschritten streng aseptisch. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Bei Eingriffen, bei denen die linke Herzhälfte geschlossen bleibt und Unterdruck angewendet wird, kann Luft in das Herz eintreten. Um die Möglichkeit einer Luftembolie zu minimieren, wird eine Schwerkraftdrainage empfohlen. Ist ein relativ hohes Flussvolumen zu erwarten, kann die Schwerkraftdrainage nicht angeraten werden.
- Um die Möglichkeit einer Überdehnung des linken Ventrikels zu minimieren, ist durch hämodynamisches Management und systematische Kontrollen der HLM eine angemessene Drainage aus dem Entlüftungskatheter sicherzustellen.
- Stellen Sie vor dem Zuziehen der Tabaksbeutelnaht sicher, dass die gesamte intrakardiale Luft aus dem Herzen entfernt wurde.
- Die PVC-Modelle werden bei kalten Temperaturen steif. Bei der Herzmanipulation muss mit entsprechender Vorsicht vorgegangen werden, um ein unbeabsichtigtes Trauma am Herzgewebe zu vermeiden.
- Wenn Sie das formbare PVC-Modell verwenden, muss sich der Draht im Katheterkörper auf der Innenseite des geformten Winkels befinden und es dürfen sich möglichst keine spitzen Winkel formen, um Knicke oder Okklusionen des Katheterlumens zu vermeiden.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

6 Vorsichtsmaßnahmen

Ziehen Sie den Katheter beim Entfernen zunächst vollständig heraus, bevor Sie die Tabaksbeutelnaht festziehen, um ein Verfangen der Naht in der perforierten distalen Spitze des Katheters zu vermeiden.

Ziehen Sie die Luer-Abdeckkappen vor Gebrauch fest.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Tento produkt obsahuje ftaláty. Vzhľadom na zvýšené riziko expozície hroziace pediatrickým pacientom a novorodencom, sa u týchto skupín pacientov odporúča použiť pomôcku bez obsahu ftalátov. U tehotných žien, ktoré podstupujú niekoľko po sebe idúcich zákrokov s kardiopulmonálnym obehom za menej ako 24 hodín, sa odporúča použiť pomôcku bez obsahu ftalátov.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pri zákrokoch, pri ktorých zostáva ľavé srdce zatvorené a využíva sa podtlak, môže do srdca preniknúť vzduch. Aby sa znížila možnosť vzduchovej embólie, odporúča sa gravitačná drenáž. Gravitačná drenáž sa neodporúča v prípadoch, pri ktorých môže dôjsť k pomerne vysokým prietokom.
- Aby sa znížila možnosť nadmerného roztiahnutia ľavej komory, zaistite adekvátnu drenáž z ventilačného katétra reguláciou hemodynamiky a systematickými kontrolami CPB.
- Pred uviazaním tabatierkového stehu skontrolujte, či sa zo srdca odstránil všetok intrakardiálny vzduch.
- Modely z PVC stuhnú pri nízkych teplotách. Pri manipulácii so srdcom treba postupovať opatrne, aby nedošlo k neúmyselnému poraneniu srdcového tkaniva.
- Ak používate tvárny model z PVC, uistite sa, že drôt v tele katétra je na vnútornej strane vytvoreného uhla. Nevytvárajte ostré uhly, aby ste predišli zauzleniu alebo oklúzii lúmenu katétra.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

6 Preventívne opatrenia

Pri odstraňovaní katétra ho úplne vytiahnite pred utiahnutím tabatierkového (uzatváracieho) stehu, aby sa zabránilo zachyteniu stehu v perforovanej distálnej špičke katétra.

Pred použitím utiahnite uzávery Luer.

7 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: abrázia, strata krvi, koagulopatia, nadmerná aktivácia krvných zložiek, hemolýza, infekcia, ischémia, lacerácia, neurologická dysfunkcia, orgánová dysfunkcia, perforácia a poškodenie tkanív.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití pomôcky, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred vybratím pomôcky z obalu skontrolujte, či obal a pomôcka nie sú poškodené. Ak bola narušená celistvosť sterilnej bariéry, uplynul dátum najneskoršej spotreby alebo ak je poškodená pomôcka alebo jej balenie, pomôcku nepoužívajte. Použitie exspirovanej alebo poškodenej pomôcky by mohlo viesť k infekcii. Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia pomôcky.

1. Skontrolujte, či obal a výrobok nie sú poškodené, a skontrolujte dátum exspirácie. Ak obal nie je poškodený a produkt nie je exspirovaný, otvorte balenie a aseptickým spôsobom preneste produkt do sterilného poľa.
2. Pred zavedením ohnite katéter do požadovaného tvaru. Ak má katéter zavádzač, jednoducho vytvarujte katéter s nasadeným zavádzačom. Ak používate model z PVC bez zavádzača, ohnite katéter do požadovaného tvaru a podržte ho v studenom sterilnom fyziologickom roztoku, čím sa ustáli jeho nový tvar. Ak používate tvárny model z PVC, uistite sa, že drôt v tele katétra je na vnútornej strane vytvoreného uhla, aby ste predišli zauzleniu alebo oklúzii lúmenu katétra. Nevytvárajte ostré uhly.
3. Zatiahnite pravú predsieň a umiestnite tabatierkový steh do miesta kanylácie v pravej hornej pľúcnej žile vedľa spojenia s ľavou predsieňou. Steh pretiahnite cez turniket/podväzovaciu hadičku. Urobte rez vo vnútri tabatierkového stehu.
4. Katéter pred zavedením navlhčite sterilným roztokom. Špičku katétra zaveďte len cez stenu pravej hornej pľúcnej žily a prejdite do ľavej predsiene.

   Poznámka: Pred zavedením ventilačného katétra sa odporúča zasvorkovať aortu.
5. Katéter zaveďte aspoň za posledný rad otvorov na distálnej špičke katétra alebo aspoň po prvú líniu na katétri. Počas zavádzania hmatom skontrolujte ľavú komoru, aby ste sa uistili o správnom umiestnení katétra cez mitrálnu chlopňu.
6. Utiahnite turniket a pripevnite ho na vhodné miesto na ventilačnom katétri. Vytiahnite zavádzač (ak sa používa). Ventilačný katéter pripojte k odsávacej hadičke perfúzneho okruhu.
7. Po zákroku vytiahnite ventilačný katéter zo srdca a zaviažte tabatierkový steh (pozrite Preventívne opatrenia).

   Varovanie: Pred uviazaním tabatierkového stehu skontrolujte, či sa zo srdca odstránil všetok intrakardiálny vzduch.
8. Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými úkonmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

9 Odmietnutie záruky

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. 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

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.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

Slovenčina

1 Popis

Tvárny ľavý srdcový ventilačný katéter z PVC pozostáva z flexibilnej plastovej rúrky s perforovanou distálnou časťou. Tenký tvárny drôt v rúrke katétra umožňuje presné tvarovanie. Označenia hĺbky na rúrke indikujú hĺbku zavedenia.

Ľavý srdcový ventilačný katéter z PVC s vopred vytvarovaným alebo tvárnym zavádzačom pozostáva z flexibilnej plastovej rúrky s perforovanou distálnou časťou. Na konci perforovanej časti sa nachádza zatvorená špička, ktorá napomáha pri zavádzaní proximálneho konca katétra cez mitrálnu chlopňu. Označenia hĺbky na rúrke indikujú hĺbku zavedenia.

Silikónový ľavý srdcový ventilačný katéter pozostáva z flexibilnej silikónovej rúrky s perforovanou 8,9 cm (3,5 in) distálnou časťou. K perforovanému distálnemu koncu je pripojená malá kónická silikónová špička, ktorá napomáha zavádzaniu katétra cez mitrálnu chlopňu. Ku katétru sa dodáva tvárny zavádzač z nehrdzavejúcej ocele. Označenia hĺbky na rúrke indikujú hĺbku zavedenia.

Tieto pomôcky sú sterilné, nepyrogénne a určené iba na jedno použitie. Sú sterilizované pomocou etylénoxidu.

Pomôcku skladujte v pôvodnom obale na suchom mieste.

1.1 Materiály pomôcky

Modely 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 a 12118: Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) (CAS č. 117-81-7) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).

Modely 12002, 12016, 12101 a 12220: Kobalt (CAS č. 7440-48-4) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).

Tento produkt obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu. Nikel sa nachádza najmä v komponentoch, ktoré obsahujú nehrdzavejúcu oceľ a kobalt.

2 Účel použitia

Tento katéter je určený na zaistenie priameho alebo nepriameho vetrania ľavej časti srdca počas chirurgického zákroku.

2.1 Indikácie

Katéter je určený na použitie počas zákrokov s využitím kardiopulmonálneho mimotelového obehu (CPB) trvajúcich maximálne 6 hodín.

2.2 Kontraindikácie

Zariadenie používajte len na indikované účely.

2.3 Plánovaní používatelia

Túto pomôcku smú používať výhradne zdravotnícki pracovníci vyškolení a so skúsenosťami v oblasti zákrokov s využitím CPB. Je povinnosťou nemocnice zaistiť, aby boli osoby poverené používaním tejto pomôcky riadne vyškolené vo vykonávaní príslušných zákrokov a boli si vedomé možných problémov.

2.4 Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou na použitie tejto pomôcky sú dospelí a pediatrickí pacienti podstupujúci zákrok CPB, počas ktorého sa vyžaduje odstraňovanie krvi a vzduchu z ľavej časti srdca.

3 Očakávané klinické prínosy

Katéter slúži na podporu chirurgického zákroku a nemá žiadne priame klinické prínosy pre pacienta. Pomôcka slúži na odstraňovanie krvi a iných tekutín z ľavej časti srdca.

4 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Po otvorení adresy https://ec.europa.eu/tools/eudamed môžete vyhľadať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúceho sa na túto pomôcku. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou výrobcu, názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

5 Upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na použitie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní by mohlo viesť k vážnemu zraneniu, ochoreniu alebo smrti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden bekannten unerwünschten Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftreten: Abrasion, Blutverlust, Koagulopathie, übermäßige Aktivierung der Blutkomponenten, Hämolyse, Infektion, Ischämie, Lazeration, neurologische Dysfunktion, Organfunktionsstörungen Perforation und Gewebeschäden.

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Schäden überprüft werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Integrität der Sterilbarriere beeinträchtigt ist, das Verwendbarkeitsdatum abgelaufen ist oder das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist. Die Verwendung eines abgelaufenen oder beschädigten Produkts kann zu Infektionen führen. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall Ihre Medtronic Vertretung, um die Rücksendung abzustimmen.

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Biegen Sie den Katheter vor dem Einführen in die gewünschte Form. Verformen Sie bei Kathetern mit Einführhilfe einfach den Katheter zusammen mit der Einführhilfe. Wenn Sie ein PVC-Modell ohne Einführhilfe verwenden, biegen Sie den Katheter wunschgemäß und tauchen Sie ihn in kalte, sterile Kochsalzlösung, um den Katheter vorübergehend in der gewünschten Form zu fixieren. Wenn Sie das formbare PVC-Modell verwenden, muss sich der Draht im Katheterkörper auf der Innenseite des geformten Winkels befinden, um Knicke oder Okklusionen des Katheterlumens zu vermeiden. Vermeiden Sie es, spitze Winkel zu formen.
3. Ziehen Sie das rechte Atrium zurück und setzen Sie an der Punktionsstelle in der rechten oberen Lungenvene neben der Verbindung zum linken Atrium eine Tabaksbeutelnaht. Ziehen Sie die Naht durch ein Tourniquet bzw. einen Ligaturschlauch. Legen Sie innerhalb der Tabaksbeutelnaht eine Inzision an.
4. Befeuchten Sie den Katheter vor dem Einführen mit steriler Lösung. Führen Sie die Katheterspitze einfach durch die Wand der rechten oberen Lungenvene in das linke Atrium ein.

   Hinweis: Es wird empfohlen, die Aorta vor der Einführung des Entlüftungskatheters abzuklemmen.
5. Führen Sie den Katheter mindestens bis hinter die letzte Löcherreihe an der distalen Katheterspitze oder mindestens bis zur ersten Linie am Katheter ein. Tasten Sie während des Einführens den linken Ventrikel ab, um den Katheter korrekt über der Mitralklappe zu platzieren.
6. Ziehen Sie das Tourniquet an und fixieren Sie es an einer geeigneten Stelle am Entlüftungskatheter. Entfernen Sie die Einführhilfe (falls vorhanden). Schließen Sie den Entlüftungskatheter an der Absaugleitung des Perfusionskreislaufs an.
7. Entfernen Sie nach Abschluss des Eingriffs den Entlüftungskatheter vom Herzen und ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht zu (siehe „Vorsichtsmaßnahmen“).

   Warnung: Stellen Sie vor dem Zuziehen der Tabaksbeutelnaht sicher, dass die gesamte intrakardiale Luft aus dem Herzen entfernt wurde.
8. Das Produkt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

9 Haftungsausschluss

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. 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. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

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.

Ελληνικά

1 Περιγραφή

Ο **εύκαμπτος καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς από PVC** αποτελείται από έναν εύκαμπτο πλαστικό σωλήνα με ένα διάτρητο περιφερικό τμήμα. Ένα εύκαμπτο λεπτό σύρμα μέσα στον σωλήνα του καθετήρα επιτρέπει την ακριβή διαμόρφωση σχήματος. Οι σημάνσεις βάθους στον σωλήνα υποδεικνύουν το βάθος εισαγωγής.

Ο **καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς από PVC** με προδιαμορφωμένο ή εύκαμπτο εισαγωγέα αποτελείται από έναν εύκαμπτο πλαστικό σωλήνα με ένα διάτρητο περιφερικό τμήμα. Το διάτρητο άκρο καταλήγει σε ένα κλειστό άκρο και βοηθά στην εισαγωγή του εγγύς άκρου καθετήρα μέσω της μιτροειδούς βαλβίδας. Οι σημάνσεις βάθους στον σωλήνα υποδεικνύουν το βάθος εισαγωγής.

Ο **καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς από σιλικόνη** αποτελείται από έναν εύκαμπτο σωλήνα σιλικόνης με ένα διάτρητο περιφερικό τμήμα 8,9 cm (3,5 in). Ένα μικρό κωνικό άκρο από σιλικόνη είναι προσαρτημένο στο διάτρητο περιφερικό άκρο και βοηθά στην εισαγωγή του καθετήρα μέσω της μιτροειδούς βαλβίδας. Με τον καθετήρα παρέχεται ένας εύκαμπτος εισαγωγέας από ανοξείδωτο χάλυβα. Οι σημάνσεις βάθους στον σωλήνα υποδεικνύουν το βάθος εισαγωγής.

Αυτά τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα, μη πυρετογόνα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία σε στεγνό χώρο.

1.1 Υλικά προϊόντος

Μοντέλα 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 και 12118: Ο φθαλικός δισ(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP), CAS 117-81-7, έχει ταξινομηθεί ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.

Μοντέλα 12002, 12016, 12101 και 12220: Το κοβάλτιο (αρ. CAS 7440-48-4) έχει ταξινομηθεί ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.

Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Συγκεκριμένα, το νικέλιο υπάρχει σε εξαρτήματα που περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα και κοβάλτιο.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός αυτού του καθετήρα είναι να παρέχει άμεση ή έμμεση αποσυμπίεση της αριστερής καρδιάς κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

2.1 Ενδείξεις

Αυτός ο καθετήρας ενδείκνυται για χρήση σε χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (cardiopulmonary bypass: CPB) διάρκειας έως 6 ωρών.

2.2 Αντενδείξεις

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο όπως ενδείκνυται.

2.3 Προοριζόμενοι χρήστες

Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο και έμπειρο στις διαδικασίες CPB. Αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίσει ότι τα άτομα στα οποία ανατίθεται η χρήση αυτού του προϊόντος είναι εκπαιδευμένα στις αντίστοιχες διαδικασίες και σε εγρήγορση για ενδεχόμενα προβλήματα.

2.4 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η ομάδα-στόχος για αυτό το προϊόν είναι οι ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση CPB όπου απαιτείται αφαίρεση του αίματος και του αέρα από την αριστερή καρδιά.

3 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Αυτός ο καθετήρας είναι ένα προϊόν χειρουργικής υποστήριξης χωρίς άμεσο κλινικό όφελος για τον ασθενή. Το προϊόν είναι σχεδιασμένο να αφαιρεί το αίμα και άλλα υγρά από την αριστερή καρδιά.

4 Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας τον κατασκευαστή, το όνομα προϊόντος και τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.

5 Προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Το παρόν προϊόν περιέχει φθαλικούς εστέρες. Λόγω του αυξημένου κινδύνου έκθεσης για τους παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς, για αυτές τις ομάδες ασθενών συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς φθαλικούς εστέρες. Για εγκύους που υποβάλλονται σε διαδοχικές χειρουργικές επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης σε λιγότερες από 24 ώρες, συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς φθαλικούς εστέρες.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Σε διαδικασίες όπου η αριστερή καρδιά διατηρείται κλειστή και χρησιμοποιείται αρνητική πίεση, μπορεί να εισέλθει στην καρδιά αέρας. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμβολής από αέρα, συνιστάται παροχέτευση μέσω βαρύτητας. Η παροχέτευση μέσω βαρύτητας δεν συνιστάται σε περιπτώσεις όπου ενδέχεται να παρουσιαστούν σχετικά υψηλές ροές.
- Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα υπερδιάτασης της αριστερής κοιλίας, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετή παροχέτευση από τον καθετήρα αποσυμπίεσης, εφαρμόζοντας αιμοδυναμική διαχείριση και συστηματικούς ελέγχους της CPB.
- Πριν δέσετε το ράμμα περίπαρσης (purse string), βεβαιωθείτε ότι όλος ο ενδοκαρδιακός αέρας έχει αφαιρεθεί από την καρδιά.
- Τα μοντέλα από PVC γίνονται άκαμπτα σε ψυχρές θερμοκρασίες. Πρέπει να δίνεται η απαραίτητη προσοχή κατά τους χειρισμούς της καρδιάς προκειμένου να αποφευχθεί ακούσιος τραυματισμός στον καρδιακό ιστό.
- Εάν χρησιμοποιείτε το εύκαμπτο μοντέλο από PVC, βεβαιωθείτε ότι το σύρμα εντός του σώματος του καθετήρα βρίσκεται στο εσωτερικό της σχηματισμένης γωνίας και αποφύγετε τη δημιουργία οξειών γωνιών, ώστε να αποφευχθεί στρέβλωση ή απόφραξη του αυλού του καθετήρα.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Этот продукт содержит фталаты. Вследствие повышенного риска воздействия на детей и новорожденных, в этих группах пациентов рекомендуется использовать изделия, не содержащие фталатов. Для беременных женщин, проходящих последовательные оперативные вмешательства с ЭКК в течение менее 24 часов, рекомендуется использовать изделия, не содержащие фталатов.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- При вмешательствах, при которых левые отделы сердца закрыты и используется отрицательное давление, в сердце может попасть воздух. Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии рекомендуется использовать дренирование самотеком. Дренирование самотеком не рекомендуется, если возможны относительно высокие скорости потока.
- Для сведения к минимуму риска перерастяжения левого желудочка обеспечьте достаточное дренирование через катетер посредством управления гемодинамикой и систематических проверок ЭКК.
- Прежде чем накладывать кисетный шов, убедитесь, что из сердца удален весь внутрисердечный воздух.
- При низких температурах модели из ПВХ становятся жесткими. Во избежание случайного травмирования ткани сердца при манипуляциях с ним необходимо соблюдать осторожность.
- Если используется гибкая модель из ПВХ, убедитесь, что проводник в корпусе катетера находится внутри сформированного угла, и избегайте формирования острых углов, чтобы не допустить перегиба или закупорки полости катетера.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

6 Меры предосторожности

При извлечении катетера следует сначала полностью вынуть его, а затем затянуть кисетный шов, чтобы не допустить попадания нити в перфорированный дистальный наконечник катетера.

Перед использованием затяните люэровские колпачки.

7 Нежелательные явления

Использование изделия сопровождается следующими известными нежелательными эффектами: абразивный износ устройства, кровопотеря, коагулопатия, чрезмерная активация компонентов крови, гемолиз, инфекция, ишемия, рваные раны, неврологическая дисфункция, дисфункция органов, перфорация и повреждение тканей.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Перед тем как достать изделие из упаковки, осмотрите упаковку и изделие на предмет отсутствия повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена, срок годности истек или изделие или его упаковка повреждены, не используйте изделие. Использование изделия с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции. Для получения информации о возврате обращайтесь к представителю компании Medtronic.

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Перед введением катетера придайте ему необходимую форму. Если катетер оснащен интродьюсером, просто придайте катетеру форму с помощью интродьюсера. Если используется модель из ПВХ без стилета, придайте катетеру необходимую форму и поместите в холодный стерильный физиологический раствор, чтобы временно придать ему новую форму. Если используется гибкая модель из ПВХ, убедитесь, что проводник в корпусе катетера находится внутри сформированного угла, чтобы не допустить перегиба или закупорки полости катетера. Избегайте формирования острых углов.
3. Отведите правое предсердие и наложите кисетный шов в месте канюляции правой верхней легочной вены, рядом с ее устьем в левом предсердии. Протяните нить шва через жгут/трубку лигатуры. Сделайте разрез внутри кисетного шва.
4. Перед введением катетера увлажните его стерильным раствором. Введите наконечник катетера непосредственно через стенку правой верхней легочной вены и продвиньте его в левое предсердие.
   Примечание. Перед введением дренажного катетера рекомендуется наложить зажим на аорту.
5. Проведите катетер как минимум за последнюю группу отверстий на дистальном наконечнике катетера или как минимум до первой линии на катетере. Во время введения прощупывайте левый желудочек, чтобы обеспечить правильное размещение катетера в митральном клапане.
6. Затяните жгут и закрепите дренажный катетер в удобном месте. Извлеките интродьюсер (если имеется). Подсоедините дренажный катетер к аспирационной трубке, поставляемой с перфузионным контуром.
7. После завершения процедуры извлеките дренажный катетер из сердца и затяните кисетный шов (см. «Меры предосторожности»).
   Предупреждение. Прежде чем накладывать кисетный шов, убедитесь, что из сердца удален весь внутрисердечный воздух.
8. При удалении изделия в отходы необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинской организации, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic

acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Описание

Гибкий катетер из ПВХ для дренирования левых отделов сердца состоит из гибкой пластиковой трубки с перфорированным дистальным сегментом. Гибкий тонкий проводник, находящийся внутри трубки катетера, позволяет точно придавать ему форму. Метки глубины на трубке обозначают глубину введения.

Катетер из ПВХ для дренирования левых отделов сердца со стилетом заданной формы или гибким стилетом состоит из гибкой пластиковой трубки с перфорированным дистальным сегментом. Для облегчения проведения проксимального конца катетера по митральному клапану перфорированный конец завершается закрытым кончиком. Метки глубины на трубке обозначают глубину введения.

Силиконовый катетер для дренирования левых отделов сердца состоит из гибкой силиконовой трубки с перфорированным дистальным сегментом длиной 8,9 см (3,5 in). Для облегчения проведения катетера по митральному клапану к перфорированному дистальному концу прикреплен маленький конусовидный силиконовый наконечник. С катетером поставляется гибкий стилет из нержавеющей стали. Метки глубины на трубке обозначают глубину введения.

Эти устройства являются стерильными, непирогенными и предназначены только для однократного применения. Они простерилизованы оксидом этилена.

Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте.

1.1 Материалы изделия

Модели 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 и 12118: бис(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ) (регистрационный номер CAS 117-81-7) является канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

Модели 12002, 12016, 12101 и 12220: кобальт (номер в реестре химических соединений CAS 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

Этот продукт содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию. В частности, никель присутствует в компонентах, содержащих нержавеющую сталь и кобальт.

2 Предполагаемая область применения

Предусмотренное назначение этого катетера — обеспечение прямого или непрямого дренирования левых отделов сердца во время хирургических операций.

2.1 Показания

Этот катетер показан для использования во время операций в условиях искусственного кровообращения (CPB) на протяжении периода не более 6 часов.

2.2 Противопоказания

Используйте изделие только в соответствии с указаниями.

2.3 Предполагаемые пользователи

Это изделие подлежит использованию только медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по процедурам ЭКК и имеющими опыт проведения таких процедур. Медицинская организация обязана удостовериться в том, что лица, которые будут использовать данное изделие, обучены проведению соответствующих процедур, знают о потенциальных проблемах и готовы принимать меры для их устранения.

2.4 Целевая группа пациентов

Целевой группой для этого устройства являются дети и взрослые пациенты, которым проводят операцию CPB, требующую удаления крови и воздуха из левых отделов сердца.

3 Ожидаемая клиническая польза

Данной катетер представляет собой вспомогательное хирургическое изделие, не приносящее непосредственной клинической пользы пациенту. Устройство предназначено для удаления крови и другой жидкости из левых отделов сердца.

4 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

5 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Προφυλάξεις

Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, αποσύρετέ τον πλήρως προτού σφίξετε το ράμμα περίπαρσης (purse string), για να αποφευχθεί παγίδευση του ράμματος στο διάτρητο περιφερικό άκρο του καθετήρα.

Συσφίξτε τα πώματα luer πριν από τη χρήση.

7 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, απώλεια αίματος, διαταραχή της πήξης του αίματος, υπερβολική ενεργοποίηση συστατικών του αίματος, αιμόλυση, λοίμωξη, ισχαιμία, σχίσιμο, νευρολογική δυσλειτουργία, οργανική δυσλειτουργία, διάτρηση και ιστική βλάβη.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει υποβαθμιστεί, η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει ή εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία «Χρήση έως». Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Πριν από την εισαγωγή, κάμψτε τον καθετήρα στο επιθυμητό σχήμα. Εάν ο καθετήρας διαθέτει εισαγωγέα, απλώς διαμορφώστε τον καθετήρα με τον εισαγωγέα στη θέση του. Εάν χρησιμοποιείτε ένα μοντέλο από PVC χωρίς εισαγωγέα, κάμψτε τον καθετήρα στο επιθυμητό σχήμα και τοποθετήστε τον σε ψυχρό στείρο αλατούχο διάλυμα για να τον διαμορφώσετε προσωρινά στο νέο του σχήμα. Εάν χρησιμοποιείτε το εύκαμπτο μοντέλο από PVC, βεβαιωθείτε ότι το σύρμα εντός του σώματος του καθετήρα βρίσκεται στο εσωτερικό της σχηματισμένης γωνίας, ώστε να αποφευχθεί στρέβλωση ή απόφραξη του αυλού του καθετήρα. Αποφύγετε τη δημιουργία οξειών γωνιών.
3. Ανασύρετε τον δεξιό κόλπο και τοποθετήστε ένα ράμμα περίπαρσης (purse string) στο σημείο καθετηριασμού στη δεξιά άνω πνευμονική φλέβα δίπλα στη συμβολή της με τον αριστερό κόλπο. Περάστε το ράμμα μέσω αιμοστατικής ταινίας/σωλήνα απολίνωσης. Κάντε μια τομή μέσα στο ράμμα περίπαρσης (purse string).
4. Υγράνετε τον καθετήρα σε στείρο διάλυμα πριν από την εισαγωγή. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα μέσω του τοιχώματος της δεξιάς άνω πνευμονικής φλέβας και προωθήστε μέσα στον αριστερό κόλπο.
   Σημείωση: Συνιστάται ο αποκλεισμός της αορτής πριν από την εισαγωγή του καθετήρα αποσυμπίεσης.
5. Εισαγάγετε τον καθετήρα έως τουλάχιστον μετά το τελευταίο σετ οπών στο περιφερικό άκρο του καθετήρα ή τουλάχιστον έως την πρώτη γραμμή επάνω στον καθετήρα. Κατά την εισαγωγή, ψηλαφήστε την αριστερή κοιλία προκειμένου να εξασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα μέσω της μιτροειδούς βαλβίδας.
6. Σφίξτε την αιμοστατική ταινία και ασφαλίστε τον καθετήρα αποσυμπίεσης σε κατάλληλη θέση. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα (αν περιλαμβάνεται). Συνδέστε τον καθετήρα αποσυμπίεσης στη σωλήνωση αναρρόφησης που παρέχεται στο κύκλωμα αιμάτωσης.
7. Μετά τη διαδικασία, αφαιρέστε τον καθετήρα αποσυμπίεσης από την καρδιά και τοποθετήστε ένα ράμμα περίπαρσης (purse string) (βλ. Προφυλάξεις).
   Προειδοποίηση: Πριν δέσετε το ράμμα περίπαρσης (purse string), βεβαιωθείτε ότι όλος ο ενδοκαρδιακός αέρας έχει αφαιρεθεί από την καρδιά.
8. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

9 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές 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).

Español

1 Descripción

La **cánula de aspiración del lado izquierdo del corazón de PVC maleable** consta de un tubo de plástico flexible con un segmento distal perforado. Una guía delgada maleable en el interior del tubo del catéter permite obtener la forma precisa deseada. Las marcas de profundidad del tubo indican la profundidad de inserción.

La **cánula de aspiración del lado izquierdo del corazón de PVC** con introductor maleable o preformado consta de un tubo de plástico flexible con un segmento distal perforado. El extremo perforado termina en una punta cerrada para facilitar la inserción del extremo proximal del catéter a través de la válvula mitral. Las marcas de profundidad del tubo indican la profundidad de inserción.

La **cánula de aspiración del lado izquierdo del corazón de silicona** consta de un tubo de silicona flexible con un segmento distal perforado de 8,9 cm (3,5 in). El extremo distal perforado tiene conectada una pequeña punta cónica de silicona para facilitar la inserción del catéter a través de la válvula mitral. Con el catéter se incluye un introductor maleable de acero inoxidable. Las marcas de profundidad del tubo indican la profundidad de inserción.

Estos dispositivos son estériles, apirógenos y válidos para un solo uso. Se han esterilizado mediante óxido de etileno.

Guarde el dispositivo en su envase original en un lugar seco.

1.1 Materiales del dispositivo

Modelos 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 y 12118: el bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP), CAS N.º 117-81-7 está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B o que provoca alteraciones endocrinas (ED) y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

Modelos 12002, 12016, 12101 y 12220: el cobalto (CAS N.º 7440-48-4) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o que provoca alteraciones endocrinas (ED), y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

Este producto contiene níquel, el cual puede provocar una reacción alérgica. En concreto, el níquel está presente en componentes que contienen acero inoxidable y cobalto.

2 Fin previsto

El uso previsto de este catéter es proporcionar aspiración directa o indirecta al lado izquierdo del corazón durante la intervención quirúrgica.

2.1 Indicaciones

Este catéter está indicado para utilizarse en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas.

2.2 Contraindicaciones

El dispositivo debe utilizarse únicamente tal como se indica.

2.3 Usuarios previstos

Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos con formación y experiencia en procedimientos de BCP. Es responsabilidad del hospital garantizar que las personas encargadas de utilizar este dispositivo tengan una formación en los procedimientos pertinentes y que estén alerta ante posibles problemas.

2.4 Grupo objetivo de pacientes

El grupo al que va destinado este dispositivo está compuesto por pacientes adultos y pediátricos que se someten a una cirugía de BCP en la que es necesario extraer sangre y otros líquidos del lado izquierdo del corazón.

3 Beneficios clínicos previstos

El catéter es un producto de asistencia quirúrgica que no reporta ningún beneficio directo al paciente. El dispositivo está diseñado para extraer sangre y otros líquidos del lado izquierdo del corazón.

4 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

5 Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no se leen y se siguen todas las instrucciones o no se tienen en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían provocarse al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. 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.
- Este producto contiene ftalatos. Se recomienda utilizar un dispositivo que no contenga ftalatos en pacientes pediátricos y neonatos, ya que el riesgo de exposición de estos grupos de pacientes es mayor. Se recomienda utilizar un dispositivo que no contenga ftalatos en mujeres embarazadas que se vayan a someter a intervenciones de BCP consecutivas en menos de 24 horas.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- En los procedimientos en los que el lado izquierdo del corazón se mantiene cerrado y se utiliza presión negativa, puede entrar aire en el corazón. Para minimizar la posibilidad de una embolia gaseosa, se recomienda el drenaje por gravedad. No se recomienda realizar un drenaje por gravedad en situaciones en las que puedan existir flujos relativamente altos.
- Con el fin de minimizar la posibilidad de una distensión excesiva del ventrículo izquierdo, asegúrese de que haya un drenaje adecuado por la cánula de aspiración. Para ello realice comprobaciones sistemáticas y un control hemodinámico del BCP
- Antes de atar la sutura en bolsa de tabaco, asegúrese de que se haya eliminado todo el aire intracardíaco del corazón.
- Los modelos de PVC presentan rigidez a bajas temperaturas. Debe tenerse cuidado al manipular el corazón para evitar un traumatismo accidental de los tejidos cardíacos.
- Si utiliza un modelo de PVC maleable, asegúrese de que la guía situada en el interior del cuerpo del catéter se encuentre dentro del ángulo formado para evitar que se formen ángulos agudos y acodamientos o la oclusión de la luz del catéter.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Avertismente

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați dispozitivul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Acest produs conține ftalați. Datorită riscului crescut de expunere în cazul pacienților pediatrici și neonatali, la aceste grupe de pacienți este recomandată utilizarea unui dispozitiv care nu conține ftalați. În cazul femeilor gravide care suferă intervenții chirurgicale CPB consecutive în mai puțin de 24 de ore, se recomandă utilizarea unui dispozitiv care nu conține ftalați.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- În procedurile în care cordul stâng este ținut închis și se utilizează presiune negativă, aerul poate pătrunde în inimă. Pentru a reduce la minimum posibilitatea de embolie gazoasă, se recomandă drenajul gravitațional. Drenajul gravitațional nu se recomandă în situațiile în care pot apărea debite relativ mari.
- Pentru a reduce la minimum posibilitatea de distensie excesivă a ventriculului stâng, asigurați-vă că există un drenaj adecvat din cateterul de evacuare, folosind gestionarea hemodinamică și verificări sistematice ale bypassului cardiopulmonar (CPB).
- Înainte de a lega sutura în bursă, asigurați-vă că aerul intracardiac a fost eliminat în totalitate din inimă.
- Modelele din PVC devin rigide la temperaturi scăzute. Trebuie să se ia măsurile de precauție necesare în timpul manipulării cordului, pentru a evita traumatizarea accidentală a țesutului cardiac.
- Dacă se utilizează modelul din PVC maleabil, asigurați-vă că firul din corpul cateterului se află în interiorul unghiului format, și evitați formarea unor unghiuri ascuțite, pentru a evita răsucirea sau blocarea lumenului cateterului.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

6 Precauții

Atunci când scoateți cateterul, retrageți-l în totalitate înainte de a strânge sutura în bursă, pentru a evita agățarea firului de sutură de vârful distal perforat al cateterului.

Strângeți capacele luer înainte de utilizare.

7 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: abraziune, hemoragie, coagulopatie, activare excesivă a componentelor sangvine, hemoliză, infecție, ischemie, lacerații, disfuncții neurologice, disfuncții ale organelor, perforație și leziuni tisulare.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Înainte de a scoate dispozitivul din ambalaj, verificați dacă ambalajul și dispozitivul prezintă semne de deteriorare. Nu utilizați dispozitivul dacă a fost compromisă integritatea barierei sterile, dacă s-a depășit data de expirare sau dacă dispozitivul sau ambalajul prezintă deteriorări. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat poate cauza infectare. Contactați reprezentanța Medtronic pentru informații privind returnarea.

1. Verificați dacă ambalajul și produsele prezintă deteriorări și verificați data de expirare. Dacă nu există semne de deteriorare și data de expirare nu a fost depășită, deschideți ambalajul și mutați produsul în câmpul steril, utilizând modul de lucru aseptic.
2. Înainte de introducere, îndoiți cateterul în forma dorită. În cazul în care cateterul este prevăzut cu dispozitiv de introducere, este suficient să formați cateterul cu dispozitivul de introducere în poziție. Dacă utilizați un model din PVC fără dispozitiv de introducere, îndoiți cateterul în forma dorită și țineți-l în soluție salină sterilă rece, pentru a-și păstra temporar noua formă. Dacă se utilizează modelul din PVC maleabil, asigurați-vă că firul din corpul cateterului se află în interiorul unghiului format, pentru a evita răsucirea sau blocarea lumenului cateterului. Evitați formarea unor unghiuri ascuțite.
3. Retrageți atriul drept și faceți o sutură în bursă la locul canulării, în vena pulmonară superioară dreaptă, lângă joncțiunea acesteia cu atriul stâng. Trageți firul de sutură printr-un garou/tub de ligaturare. Faceți o incizie în interiorul suturii în bursă.
4. Înmuiați cateterul în soluție sterilă înainte de a-l introduce. Introduceți vârful cateterului cât să pătrundă prin peretele venei pulmonare superioare drepte și avansați în atriul stâng.

   Notă: Se recomandă ca aorta să fie obturată cu pense înainte de introducerea cateterului de evacuare.
5. Introduceți cateterul cel puțin până când treceți de ultimul set de orificii de pe vârful distal al cateterului sau cel puțin până la prima linie de pe cateter. În timpul introducerii, palpați ventriculul stâng pentru a asigura poziționarea corectă a cateterului, transversal în raport cu valva mitrală.
6. Strângeți garoul și fixați-l de cateterul de evacuare într-un punct convenabil. Scoateți dispozitivul de introducere (dacă a fost inclus). Conectați cateterul de evacuare la tubulatura de aspirație furnizată în circuitul de perfuzie.
7. După procedură, scoateți cateterul de evacuare din cord și legați sutura în bursă (a se vedea „Precauții").

   Avertisment: Înainte de a lega sutura în bursă, asigurați-vă că aerul intracardiac a fost eliminat în totalitate din inimă.
8. Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

9 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a

9 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, 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 diretos, acidentais ou indiretos 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 vincular 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 afetada 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.

Română

1 Descriere

Cateterul de evacuare pentru cordul stâng din PVC maleabil este format dintr-un tub din plastic flexibil, cu un segment distal perforat. Un fir subțire și maleabil din interiorul tubului cateterului permite formarea precisă. Marcajele de profunzime de pe tub indică profunzimea introducerii.

Cateterul de evacuare pentru cordul stâng din PVC cu dispozitiv de introducere preformat sau maleabil este format dintr-un tub din plastic flexibil, cu un segment distal perforat. Capătul perforat se termină cu un vârf închis, pentru a ajuta la introducerea capătului proximal al cateterului prin valva mitrală. Marcajele de profunzime de pe tub indică profunzimea introducerii.

Cateterul de evacuare pentru cordul stâng din silicon este format dintr-un tub din silicon flexibil, cu un segment distal perforat de 8,9 cm (3,5 in). La capătul distal perforat este atașat un vârf conic mic, din silicon, pentru a ajuta la introducerea cateterului prin valva mitrală. Un dispozitiv de introducere maleabil din oțel inoxidabil este furnizat împreună cu cateterul. Marcajele de profunzime de pe tub indică profunzimea introducerii.

Aceste dispozitive sunt sterile, apirogene și destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

Păstrați dispozitivul în ambalajul original, într-un loc uscat.

1.1 Materialele dispozitivului

Modelele 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 și 12118: Ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP), CAS 117-81-7, este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.

Modelele 12002, 12016, 12101 și 12220: Cobaltul (nr. CAS 7440-48-4) este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.

Acest produs conține nichel, care poate cauza o reacție alergică. În mod specific, nichelul este prezent în componentele care conțin oțel inoxidabil și cobalt.

2 Scop

Scopul vizat al acestui cateter este de a asigura evacuarea directă sau indirectă a cordului stâng în timpul intervenției chirurgicale.

2.1 Indicații

Acest cateter este indicat pentru utilizare în intervențiile chirurgicale de bypass cardiopulmonar (CPB) cu durata de maximum 6 ore.

2.2 Contraindicații

Utilizați dispozitivul numai conform indicațiilor.

2.3 Utilizatori vizați

Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către cadre medicale cu instruire și experiență în procedurile de CPB. Spitalul este răspunzător să se asigure că persoanele desemnate pentru a utiliza acest dispozitiv sunt instruite în procedurile aplicabile și atente la eventuale probleme.

2.4 Grup țintă de pacienți

Grupul țintă pentru acest dispozitiv este format din pacienții adulți și pediatrici cărora li se efectuează o intervenție chirurgicală de CPB în care este necesară evacuarea sângelui și a aerului din cordul stâng.

3 Beneficii clinice preconizate

Acest cateter este un produs auxiliar chirurgical, fără niciun beneficiu clinic direct pentru pacient. Dispozitivul este destinat să evacueze sângele și alte lichide din cordul stâng.

4 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului, dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Medidas preventivas

Al extraer el catéter, retírelo por completo antes de apretar la sutura en bolsa de tabaco para evitar que la sutura quede atrapada en la punta distal perforada del catéter.

Apriete los tapones luer antes de usar el dispositivo.

7 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso del producto: abrasión, pérdida de sangre, coagulopatía, activación excesiva de componentes sanguíneos, hemólisis, infección, isquemia, laceración, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforación y lesión tisular.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

8 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el dispositivo y el envase en busca de daños. No utilice el dispositivo si se ha puesto en peligro la integridad de la barrera estéril, ha pasado la fecha de caducidad, o el dispositivo o su envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado podría provocar una infección. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Antes de su inserción, doble el catéter para darle la forma que desee. Si el catéter tiene un introductor, simplemente conforme el catéter con el introductor colocado en su posición. Si utiliza un modelo de PVC sin introductor, doble el catéter para darle la forma que desee y manténgalo en una solución salina estéril fría para conformarlo temporalmente con la nueva forma. Si utiliza un modelo de PVC maleable, asegúrese de que la guía situada en el interior del cuerpo del catéter se encuentre dentro del ángulo formado para evitar acodamientos o la oclusión de la luz del catéter. Evite que se formen ángulos agudos.
3. Repliegue la aurícula derecha y coloque una sutura en bolsa de tabaco en el lugar de canulación en la vena pulmonar superior derecha adyacente a su unión con la aurícula izquierda. Pase las suturas a través de un tubo de ligadura o torniquete. Realice una incisión en la sutura en bolsa de tabaco.
4. Humedezca el catéter en una solución salina estéril antes de insertarlo. Inserte la punta del catéter a través de la pared de la vena pulmonar superior derecha y hágala avanzar hasta el interior de la aurícula izquierda.
   Nota: Se recomienda realizar un pinzamiento transversal de la aorta antes de insertar el catéter de aspiración.
5. Inserte el catéter al menos pasado el último conjunto de orificios de la punta distal del catéter o al menos hasta la primera línea del catéter. Durante la inserción, palpe el ventrículo izquierdo para asegurarse de que el catéter está colocado correctamente a través de la válvula mitral.
6. Apriete el torniquete y fíjelo al catéter de aspiración en un lugar adecuado. Retire el introductor (si está incluido). Conecte el catéter de aspiración al tubo de aspiración incluido en el circuito de perfusión.
7. Una vez finalizado el procedimiento, retire el catéter de aspiración del corazón y ate la sutura en bolsa de tabaco (consulte Medidas preventivas).
   Advertencia: Antes de atar la sutura en bolsa de tabaco, asegúrese de que se haya eliminado todo el aire intracardíaco del corazón.
8. Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

9 Renuncia de responsabilidad

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o 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 otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación 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.

Eesti

1 Kirjeldus

Vormitav PVC-st vasaku südamepoole ventilatsioonikateeter koosneb painduvast plastvoolikust, millel on perforeeritud distaalne segment. Kateetri vooliku sees olev vormitav peen traat võimaldab täpset vormimist. Voolikul olevad sügavusmärgised näitavad sisestamissügavust.

Eelvormitud või vormitava sisestajaga **PVC-st vasaku südamepoole ventilatsioonikateeter** koosneb painduvast plastvoolikust, millel on perforeeritud distaalne segment. Perforeeritud ots lõpeb suletud otsakuga, mis hõlbustab kateetri proksimaalse otsa sisestamist läbi mitraalklapi. Voolikul olevad sügavusmärgised näitavad sisestamissügavust.

Silikoonist vasaku südamepoole ventilatsioonikateeter koosneb painduvast silikoonvoolikust, millel on perforeeritud 8,9 cm (3,5 in) distaalne segment. Perforeeritud distaalse otsa külge on kinnitatud väike koonusekujuline silikoonotsak, mis aitab kateetrit läbi mitraalklapi sisestada. Kateetriga on kaasas vormitav roostevabast terasest sisestaja. Voolikul olevad sügavusmärgised näitavad sisestamissügavust.

Seadmed on steriilsed ja mittepürogeensed ning mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Need on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoidke seadet originaalpakendis kuivas kohas.

1.1 Seadme materjalid

Mudelid 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 ja 12118: bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP) (CAS 117-81-7) on kategooriasse 1A või 1B kuuluv kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CMR) aine või endokriinfunktsiooni kahjustav (ED) kemikaal, mille kontsentratsioon tootes on > 0,1 massiprotsenti.

Mudelid 12002, 12016, 12101 ja 12220: koobalt (CASi nr 7440-48-4) on kategooriasse 1A või 1B kuuluv kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CMR) aine või endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal (ED), mille kontsentratsioon tootes on > 0,1 massi%.

Toode sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni. Täpsemalt sisaldavad niklit komponendid, mille koostises on roostevaba terast ja koobaltit.

2 Sihtotstarve

Selle kateetri sihtotstarve on tagada vasaku südamepoole otsene või kaudne ventilatsioon operatsiooni ajal.

2.1 Näidustused

Kateeter on näidustatud kasutamiseks kardiopulmonaalse šuntimise (CPB) operatsioonidel kuni 6 tunni vältel.

2.2 Vastunäidustused

Kasutage seadet vaid näidustuste kohaselt.

2.3 Kavandatud kasutajad

Seadet tohivad kasutada ainult CPB protseduuride alase väljaõppega meditsiinitöötajad. Haigla kohustus on tagada seadet kasutavate isikute väljaõpe tehtavate protseduuride vallas ja teadlikkus kõigist võimalikest probleemidest.

2.4 Patsientide sihtrühmad

Selle seadme sihtrühm on täiskasvanud ja lapsed, kellel tehakse CPB operatsioon, mille puhul on vajalik vasakust südamepoolest verd ja õhku eemaldada.

3 Oodatavad kliinilised eelised

See kateeter on kirurgiline tugitoode, millel puudub otsene kliiniline kasu patsiendile. Seade on ette nähtud vere ja muude vooliste eemaldamiseks vasakust südamepoolest.

4 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja, seadme nimi ja võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber ja kataloginumber.

5 Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste eiramine võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Toode sisaldab ftalaate. Kuna lastel ja vastsündinutel on kokkupuutega kaasnev risk suurem, on nende patsiendirühmade puhul soovitatav kasutada ftalaadivaba seadet. Rasedatel naistel, kellele tehakse vähem kui 24 tunni jooksul järjestikuseid kardiopulmonaalse šundiga operatsioone, on soovitatav kasutada ftalaadivaba seadet.
- Järgige kõikide protseduuride ajal aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.
- Protseduuride puhul, kus vasak südamepool jääb suletuks ja kasutatakse negatiivset rõhku, võib südamesse sattuda õhku. Õhkemboolia riski vähendamiseks on soovitatav kasutada raskusjõul põhinevat drenaaži. Suhteliselt suurte vooluhulkade võimaluse korral ei ole raskusjõul drenaaž soovitatav.
- Vasaku vatsakese ülemäärase venimise riski vähendamiseks kandke hoolt, et toimuks piisav drenaaž ventilatsioonikateetrist, kasutades kardiopulmonaalse šundi hemodünaamilist juhtimist ja süstemaatilisi kontrolle.
- Enne kotisuuõmbluse kinnisidumist veenduge, et intrakardiaalne õhk oleks südamest täielikult eemaldatud.
- PVC-st mudelid jäigastuvad madalal temperatuuril. Südamega manipuleerimise korral tuleb olla ettevaatlik, et vältida südamekoe tahtmatut traumat.
- Kui kasutate vormitavat PVC-st mudelit, veenduge, et kateetri korpuses olev traat asuks moodustunud nurga siseküljel, ja vältige järskude nurkade tekitamist, et ennetada kateetri valendiku väändumist või ummistumist.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

6 Ettevaatusabinõud

Kateetri eemaldamisel tõmmake see enne kotisuuõmbluse pingutamist täielikult välja, et vältida õmbluse kinnijäämist kateetri perforeeritud distaalsesse otsa.

Enne kasutamist keerake luer-korgid kinni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

5 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler e não cumprir todas as instruções, ou se não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões, doença ou a morte do doente.

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. 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.
- Este produto contém ftalatos. Devido ao risco acrescido de exposição nos doentes neonatais e pediátricos, recomenda-se a utilização de um dispositivo que não contenha ftalatos para estes grupos de doentes. No caso de grávidas submetidas a cirurgias de bypass cardiopulmonar consecutivas em menos de 24 horas, recomenda-se a utilização de um dispositivo que não contenha ftalatos.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Nos procedimentos em que o lado esquerdo do coração é mantido fechado e é utilizada pressão negativa, poderá entrar ar no coração. Para reduzir a possibilidade de embolia gasosa, recomenda-se a drenagem por gravidade. A drenagem por gravidade não é recomendada nos casos em que se possa encontrar fluxos relativamente altos.
- Para reduzir a possibilidade de distensão excessiva do ventrículo esquerdo, certifique-se de que existe uma drenagem adequada do cateter de ventilação através de controlo hemodinâmico e verificações sistemáticas do bypass cardiopulmonar.
- Antes de fechar a sutura em bolsa de tabaco, certifique-se de que todo o ar intracardíaco foi removido do coração.
- Os modelos em PVC endurecem a temperaturas baixas. O coração deverá ser manuseado com cuidado, de forma a evitar traumatismo inadvertido no tecido cardíaco.
- Se utilizar o modelo em PVC maleável, certifique-se de que o fio dentro do corpo do cateter se encontra no interior do ângulo formado e evite a formação de ângulos abruptos para evitar torções e oclusão do lúmen do cateter.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

6 Precauções

Quando retirar o cateter, retire-o totalmente antes de apertar a sutura em bolsa de tabaco para evitar que a sutura fique presa na ponta distal perfurada do cateter.

Aperte as tampas luer antes da utilização.

7 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, coagulopatia, ativação excessiva dos componentes sanguíneos, hemólise, infeção, isquemia, laceração, disfunção neurológica, disfunção de órgãos, perfuração e danos nos tecidos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o dispositivo quanto a eventuais danos. Não utilize o dispositivo se a integridade da barreira estéril tiver sido comprometida, o prazo de validade tiver expirado ou se o dispositivo ou a embalagem estiverem danificados. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado poderá resultar em infeção. Contacte o representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

1. Inspecione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Antes da inserção, dobre o cateter na forma pretendida. Se o cateter dispuser de um introdutor, molde o cateter com o introdutor em posição. Se utilizar um modelo em PVC sem introdutor, dobre o cateter na forma pretendida e mantenha-o em soro fisiológico estéril e frio para o moldar temporariamente na nova forma. Se utilizar o modelo em PVC maleável, certifique-se de que o fio dentro do corpo do cateter se encontra no interior do ângulo formado para evitar torções e oclusão do lúmen do cateter. Evite a formação de ângulos abruptos.
3. Retraia a aurícula direita e coloque uma sutura em bolsa de tabaco no local da canulação, na veia pulmonar superior direita, no ponto de intersecção com a aurícula esquerda. Passe a sutura através de um torniquete/tubo de ligadura. Faça uma incisão dentro dos limites da sutura em bolsa de tabaco.
4. Humedeça o cateter em solução esterilizada antes da inserção. Introduza a ponta do cateter pela parede da veia pulmonar superior direita e avance até à aurícula esquerda.

   Nota: Recomenda-se a aplicação de fixação na aorta antes da inserção do cateter de ventilação.
5. Introduza o cateter pelo menos até à última fila de orifícios na ponta distal do cateter ou até à primeira linha do cateter. Durante a inserção, palpe o ventrículo esquerdo para garantir o posicionamento correto do cateter na válvula mitral.
6. Aperte o torniquete e fixe-o ao cateter de ventilação num local adequado. Retire o introdutor (se incluído). Ligue o cateter de ventilação ao tubo de sucção fornecido com o circuito de perfusão.
7. Após o procedimento, retire o cateter de ventilação do coração e feche a sutura em bolsa de tabaco (consulte a secção Precauções).

   Advertência: Antes de fechar a bolsa de tabaco, certifique-se de que todo o ar intracardíaco foi removido do coração.
8. Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos e substâncias infeciosas.

8. Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

9 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada 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.

Português (Portugal)

1 Descrição

O **cateter de ventilação em PVC maleável para o lado esquerdo coração** consiste num tubo de plástico flexível com um segmento distal perfurado. Um fio maleável fino no interior do tubo do cateter permite moldá-lo na forma pretendida. As marcas de profundidade no tubo indicam a profundidade de inserção.

O **cateter de ventilação em PVC para o lado esquerdo do coração** com um introdutor pré-formado ou maleável consiste num tubo de plástico flexível com um segmento distal perfurado. A extremidade perfurada termina numa ponta fechada para auxiliar na inserção da extremidade proximal do cateter através da válvula mitral. As marcas de profundidade no tubo indicam a profundidade de inserção.

O **cateter de ventilação em silicone para o lado esquerdo do coração** consiste num tubo de silicone flexível com um segmento distal perfurado de 8,9 cm (3,5 in [pol.]). Uma pequena ponta cónica de silicone está fixa à extremidade distal perfurada, com vista a auxiliar a inserção do cateter através da válvula mitral. Juntamente com o cateter, é fornecido um introdutor maleável em aço inoxidável. As marcas de profundidade no tubo indicam a profundidade de inserção.

Estes dispositivos são estéreis, não pirogénicos e destinam-se a uma única utilização. Os dispositivos são esterilizados com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original num local seco.

1.1 Materiais do dispositivo

Modelos 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 e 12118: O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), CAS n.º 117-81-7, é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como disruptor endócrino (ED), e está presente numa concentração >0,1% peso/peso.

Modelos 12002, 12016, 12101 e 12220: O cobalto (CAS n.º 7440-48-4) é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como disruptor endócrino (ED), e está presente numa concentração >0,1% peso/peso.

Este produto contém níquel, que pode causar uma reação alérgica. Mais especificamente, o níquel está presente em componentes que contêm aço inoxidável e cobalto.

2 Finalidade prevista

A finalidade prevista deste cateter é fornecer ventilação direta ou indireta para o lado esquerdo do coração durante cirurgia.

2.1 Indicações

Este cateter está indicado para utilização durante a cirurgia de bypass cardiopulmonar (CPB) por um período de até 6 horas.

2.2 Contraindicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada.

2.3 Utilizadores previstos

Este dispositivo só pode ser utilizado por profissionais médicos com formação e experiência em procedimentos de bypass cardiopulmonar. É da responsabilidade do hospital garantir que as pessoas incumbidas da utilização deste dispositivo possuem formação nos procedimentos aplicáveis e que estão alerta para possíveis problemas.

2.4 Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo deste dispositivo consiste em doentes adultos e pediátricos submetidos a cirurgia de CPB em que é necessário efetuar a remoção de sangue e ar do lado esquerdo do coração.

3 Benefícios clínicos previstos

Este cateter é um produto de apoio cirúrgico sem benefício clínico direto para o doente. O dispositivo foi concebido para remover sangue e outros fluidos do lado esquerdo do coração.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, verekaotus, koagulopaatia, verekomponentide liigne aktivatsioon, hemolüüs, infektsioon, isheemia, rebendid, neuroloogiline düsfunktsioon, elundi düsfunktsioon, perforatsioon ja koekahjustused.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Enne seadme eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja seadet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui steriilse barjääri terviklikkus on rikutud, kõlblikkusaeg on möödas või seade või pakend on kahjustatud. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni. Tagastamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

1. Kontrollige pakendit ja toodet hoolikalt kahjustuste suhtes ning vaadake aegumiskuupäeva. Kui pakend on kahjustamata ega ole aegunud, avage see ja viige toode aseptilist tehnikat kasutades steriilsele väljale.
2. Enne sisestamist andke kateetrile painutades soovitud kuju. Kui kateetril on sisestaja, vormige kateetrit lihtsalt nii, et sisestaja on paigas. Kui kasutate PVC-st mudelit ilma sisestajata, andke kateetrile painutades soovitud kuju ja hoidke seda külmas steriilses füsioloogilises lahuses, et see ajutiselt uuele kujule vormida. Kui kasutate vormitavat PVC-st mudelit, veenduge, et kateetri korpuses olev traat asuks moodustunud nurga siseküljel, et ennetada kateetri valendiku väändumist või ummistumist. Vältige järskude nurkade moodustamist.
3. Tõmmake parem koda tagasi ja tehke kotisuuõmblus kanüülimiskohas paremas ülemises kopsuveenis selle vasaku kojaga ühinemise koha juures. Tõmmake õmblus läbi soonesulguri/ligatuurivooliku. Tehke kotisuuõmbluses sisselõige.
4. Enne sisestamist niisutage kateetrit steriilses lahuses. Sisestage kateetri otsak otse läbi parema ülemise kopsuveeni seina ja liigutage vasakusse kotta.
   Märkus. Enne ventilatsioonikateetri sisestamist on soovitatav aort ristklammerdada.
5. Sisestage kateeter vähemalt kateetri distaalse otsaku viimastest aukudest kaugemale või vähemalt kateetri esimese jooneni. Sisestamise ajal palpeerige vasakut vatsakest, et tagada kateetri õige asend läbi mitraalklapi.
6. Pingutage soonesulgurit ja kinnitage see sobivas kohas ventilatsioonikateetri külge. Eemaldage sisestaja (kui see on kaasas). Ühendage ventilatsioonikateeter perfusiooniahelas oleva aspiratsioonivoolikuga.
7. Pärast protseduuri eemaldage ventilatsioonikateeter südamest ja siduge kotisuuõmblus kinni (vt jaotist „Ettevaatusabinõud“).
   Hoiatus! Enne kotisuuõmbluse kinnisidumist veenduge, et intrakardiaalne õhk oleks südamest täielikult eemaldatud.
8. Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

9 Garantiist lahtiütlemine

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi 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 ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Kuvaus

Muotoiltava PVC:stä valmistettu sydämen vasemman puoliskon dekompressiokatetri koostuu joustavasta muoviletkusta, jossa on rei'itetty distaalinen osa. Katetrin letkua voidaan muotoilla tarkasti sen sisällä olevan muotoiltavan ohuen metallilangan ansiosta. Letkun syvyysmerkit osoittavat sisäänvientisyvyyden.

PVC:stä valmistettu sydämen vasemman puoliskon dekompressiokatetri, jossa on esimuotoiltu tai muotoiltava sisäänviejä, koostuu joustavasta muoviletkusta, jossa on rei'itetty distaalinen osa. Rei'itetyssä päässä on suljettu kärki, joka auttaa katetrin proksimaalisen pään sisäänviennissä hiippaläpän läpi. Letkun syvyysmerkit osoittavat sisäänvientisyvyyden.

Silikoninen sydämen vasemman puoliskon dekompressiokatetri koostuu joustavasta silikoniletkusta, jossa on rei'itetty 8,9 cm:n (3,5 in) distaalinen osa. Rei'itettyyn distaaliseen päähän on kiinnitetty pieni kapeneva silikonikärki, joka auttaa katetrin sisäänviennissä hiippaläpän läpi. Katetrin kanssa toimitetaan muotoiltava ruostumattomasta teräksestä valmistettu sisäänviejä. Letkun syvyysmerkit osoittavat sisäänvientisyvyyden.

Laitteet ovat steriilejä ja pyrogeenittomia, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ne on steriloitu etyleenioksidilla.

Säilytä laite alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa.

1.1 Laitteen materiaalit

Mallit 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 ja 12118: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), CAS 117-81-7, on luokiteltu kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR) tai hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED), ja sen pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia.

Mallit 12002, 12016, 12101 ja 12220: koboltti (CAS-numero 7440-48-4) on luokiteltu kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR) tai hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED), ja sen pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia.

Tämä tuote sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion. Nikkeliä on niissä osissa, jotka sisältävät ruostumatonta terästä ja kobolttia.

2 Käyttötarkoitus

Tämä katetri on tarkoitettu suoraan tai epäsuoraan ilman poistamiseen sydämen vasemmasta puoliskosta leikkauksen aikana.

2.1 Käyttöaiheet

Tämä katetri on tarkoitettu käytettäväksi sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä leikkauksissa enintään 6 tunnin ajan.

2.2 Vasta-aiheet

Käytä laitetta vain sen käyttöaiheiden mukaisesti.

2.3 Tarkoitetut käyttäjät

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin liittyvä koulutus ja kokemusta niistä. Sairaalan vastuulla on varmistaa, että tämän laitteen käyttöön määrätyt henkilöt on koulutettu kyseisiin toimenpiteisiin ja että he ovat tietoisia mahdollisista ongelmista.

2.4 Potilaskohderyhmä

Tämän laitteen kohderyhmä ovat aikuiset ja pediatriset potilaat, joille tehdään sydän-keuhkokoneen avulla tehtävä leikkaus, jossa tarvitaan veren ja ilman poistamista sydämen vasemmasta puoliskosta.

3 Odotetut kliiniset hyödyt

Tämä katetri on kirurginen apuväline, josta ei ole suoraa kliinistä hyötyä potilaalle. Laite on suunniteltu veren ja muun nesteen poistamiseen sydämen vasemmasta puoliskosta.

4 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan nimellä, laitteen nimellä ja seuraavilla elementeillä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

5 Varoitukset

Lue huolellisesti kaikki varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja varoituksia, seurauksena voi olla potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Tämä tuote sisältää ftalaatteja. Koska altistumisesta johtuva riski on suurempi lapsipotilaille ja vastasyntyneille potilaille, näille potilasryhmille on suositeltavaa käyttää ftalaatitonta laitetta. Raskaana oleville naisille, joille tehdään peräkkäisiä sydän-keuhkokoneen käyttöä edellyttäviä leikkauksia alle 24 tunnin kuluessa, on suositeltavaa käyttää ftalaatitonta laitetta.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Sydämeen voi päästä ilmaa toimenpiteissä, joissa sydämen vasen puolisko pidetään suljettuna ja käytetään alipainetta. Painovoimaisen dreneerauksen käyttö on suositeltavaa, jotta ilmaembolian mahdollisuus saadaan minimoitua. Painovoimaista dreneerausta ei suositella, jos virtaus saattaa olla suhteellisen voimakasta.
- Varmista riittävä dreneeraus dekompressiokatetrista käyttämällä hemodynamiikan hallintaa ja tarkkailemalla systemaattisesti sydän-keuhkokoneen toimintaa, jotta vasemman kammion ylivenymisen mahdollisuus saadaan minimoitua.
- Varmista ennen tupakkapussiompeleen sitomista, että kaikki sydämensisäinen ilma on poistunut sydämestä.
- PVC-mallit jäykistyvät kylmissä lämpötiloissa. Sydäntä on käsiteltävä varovasti, jotta sydänlihaskudos ei vaurioidu tahattomasti.
- Jos käytät muotoiltavaa PVC-mallia, varmista, että katetrin rungon sisällä oleva metallilanka on muodostetun kulman sisäpuolella ja vältä jyrkkien kulmien muodostamista, jotta katetrin luumen ei taitu tai tukkeudu.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

6 Varotoimet

Poista katetri vetämällä se kokonaan pois ennen tupakkapussiompeleen kiristämistä, jotta ommel ei tartu katetrin rei'itettyyn distaaliseen kärkeen.

Kiristä luer-suojukset ennen käyttöä.

7 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, verenhukka, koagulopatia, runsas verikomponenttien aktivoituminen, hemolyysi, infektio, iskemia, repeämä, neurologinen toimintahäiriö, elimen toimintahäiriö, perforaatio ja kudosvaurio.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

8 Käyttöohjeet

Varoitus: Tarkasta pakkaus ja laite vaurioiden varalta ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta. Älä käytä laitetta, jos steriili suojus on rikkoutunut, viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion. Ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Benefícios clínicos esperados

Este cateter é um produto de suporte cirúrgico sem benefício clínico direto para o paciente. O dispositivo foi concebido para remover sangue e outros fluidos do coração esquerdo.

4 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) deste dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure pelo SSCP utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

5 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Não ler e não seguir todas as instruções, ou a não observação de todos os avisos listados, pode causar lesão, doença ou morte do paciente.

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Este produto contém ftalatos. Devido a um maior risco de exposição dos pacientes pediátricos e neonatais, é recomendada a utilização de um dispositivo sem ftalato para esses grupos de pacientes. Para gestantes submetidas a cirurgias com CPB consecutivas em menos de 24 horas, recomendamos o uso de um dispositivo sem ftalato.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Em procedimentos nos quais o lado esquerdo do coração é mantido fechado e pressão negativa é utilizada, ar pode entrar no coração. Para minimizar a possibilidade de embolia gasosa, a drenagem por gravidade é recomendada. A drenagem por gravidade não é sugerida onde fluxos relativamente altos possam ser encontrados.
- Para minimizar a possibilidade de sobredistensão do ventrículo esquerdo, certifique-se de que exista drenagem adequada do cateter de ventilação utilizando controle hemodinâmico e verificações sistemáticas da CEC.
- Antes de amarrar a sutura em bolsa, certifique-se de que todo o ar intracardíaco tenha sido removido do coração.
- Os modelos em PVC endurecerão em temperaturas baixas. Devem ser tomados os cuidados necessários ao manipular o coração para evitar trauma inadvertido ao tecido cardíaco.
- Se estiver utilizando o modelo em PVC maleável, certifique-se de que o fio dentro do corpo do cateter esteja dentro do ângulo formado e evite formar ângulos abruptos para evitar torcer ou obstruir o lúmen do cateter.
- Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

6 Precauções

Ao remover o cateter, retire-o completamente antes de apertar a sutura em bolsa para evitar que a sutura fique presa na ponta distal perfurada do cateter.

Aperte as tampas Luer antes de utilizar.

7 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, coagulopatia, ativação excessiva de componentes sanguíneos, hemólise, infecção, isquemia, laceração, disfunção neurológica, disfunção orgânica, perfuração e dano tecidual.

Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.

8 Instruções de utilização

Advertência: Antes de remover o dispositivo da embalagem, verifique se há danos na embalagem e no dispositivo. Não utilize o dispositivo se a integridade da barreira estéril estiver comprometida, o prazo de validade tiver expirado ou se o dispositivo ou a embalagem estiverem danificados. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado pode resultar em infecção. Entre em contato com seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

1. Inspecione a embalagem e o produto quanto a danos e verifique a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Antes da inserção, dobre o cateter na forma desejada. Se o cateter tiver um introdutor, simplesmente dê forma ao cateter com o introdutor no lugar. Se estiver utilizando um modelo em PVC sem um introdutor, dobre o cateter na forma desejada e o segure em soro fisiológico estéril frio para moldá-lo temporariamente na nova forma. Se estiver utilizando o modelo em PVC maleável, certifique-se de que o fio dentro do corpo do cateter esteja dentro do ângulo formado para evitar torcer ou obstruir o lúmen do cateter. Evite formar ângulos abruptos.
3. Retraia o átrio direito e coloque uma sutura em bolsa no local da canulação na veia pulmonar superior direita adjacente à sua junção com o átrio esquerdo. Passe a sutura através de um torniquete ou tubo de ligadura. Faça uma incisão dentro dos limites da sutura em bolsa.
4. Umedeça o cateter em solução estéril antes da inserção. Insira a ponta do cateter através da parede da veia pulmonar superior direita e avance para o átrio esquerdo.
   Observação: Recomenda-se que a aorta seja bloqueada com pinça antes da inserção do cateter de ventilação.
5. Insira o cateter pelo menos até o último conjunto de orifícios na ponta distal do cateter ou pelo menos até a primeira linha do cateter. Durante a inserção, palpe o ventrículo esquerdo para garantir o posicionamento adequado do cateter na válvula mitral.
6. Aperte o torniquete e fixe-o ao cateter de ventilação em um local adequado. Remova o introdutor (se incluído). Conecte o cateter de ventilação ao tubo de sucção fornecido com o circuito de perfusão.
7. Após o procedimento, remova o cateter de ventilação do coração e feche a sutura em bolsa (consulte Precauções).
   Advertência: Antes de realizar a sutura em bolsa, certifique-se de que todo o ar intracardíaco tenha sido removido do coração.

5. Wprowadzić cewnik przynajmniej za ostatnią grupę otworów na dystalnej końcówce cewnika lub przynajmniej do pierwszej linii na cewniku. W trakcie wprowadzania badać palpacyjnie lewą komorę, aby zapewnić prawidłowe położenie cewnika w zastawce mitralnej.
6. Zacisnąć opaskę uciskową i przymocować do cewnika odpowietrzającego w dogodnym miejscu. Wyjąć introduktor (jeżeli wchodzi w skład wyposażenia). Podłączyć cewnik odpowietrzający do drenu ssącego znajdującego się w obwodzie perfuzyjnym.
7. Po zakończeniu zabiegu wyjąć cewnik odpowietrzający z serca i zawiązać szew kapciuchowy (patrz Środki ostrożności).
   Ostrzeżenie: Przed zawiązaniem szwu kapciuchowego należy upewnić się, że całe powietrze wewnątrzsercowe zostało usunięte z serca.
8. Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

9 Wyłączenie gwarancji

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani 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 stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia 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 pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Descrição

O **cateter de ventilação do coração esquerdo em PVC maleável** consiste em um tubo plástico flexível com um segmento distal perfurado. Um fio fino maleável dentro do tubo do cateter permite uma modelagem precisa. As marcas de profundidade no tubo indicam a profundidade de inserção.

O **cateter de ventilação do coração esquerdo em PVC** com introdutor pré-moldado ou maleável consiste em um tubo plástico flexível com um segmento distal perfurado. A extremidade perfurada termina em uma ponta fechada para auxiliar na inserção da extremidade proximal do cateter através da válvula mitral. As marcas de profundidade no tubo indicam a profundidade de inserção.

O **cateter de ventilação do coração esquerdo em silicone** consiste em um tubo flexível de silicone com um segmento distal perfurado de 8,9 cm (3,5 in). Uma pequena ponta cônica de silicone é presa à extremidade distal perfurada para auxiliar na inserção do cateter através da válvula mitral. Um introdutor maleável em aço inoxidável é fornecido com o cateter. As marcas de profundidade no tubo indicam a profundidade de inserção.

Estes dispositivos são estéreis, não pirogênicos e destinados a uma única utilização. São esterilizados com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original em local seco.

1.1 Materiais do dispositivo

Modelos 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 e 12118: o ftalato de bis(2-etil-hexila) (DEHP), CAS 117-81-7 é classificado como uma substância cancerígena, mutagênica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como um desregulador endócrino (ED) e está presente em uma concentração >0,1% peso/peso.

Modelos 12002, 12016, 12101 e 12220: o cobalto (CAS n.º 7440-48-4) é classificado como uma substância cancerígena, mutagênica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B, ou como um desregulador endócrino (ED) e está presente em uma concentração >0,1% peso/peso.

Este produto contém níquel, que pode causar uma reação alérgica. Especificamente, o níquel está presente em componentes que contêm aço inoxidável e cobalto.

2 Finalidade prevista

A finalidade pretendida deste cateter é fornecer ventilação direta ou indireta para o coração esquerdo durante a cirurgia.

2.1 Indicações

Este cateter é indicado para utilização em cirurgia de circulação extracorpórea (CEC) (bypass cardiopulmonar) de até 6 horas.

2.2 Contraindicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada.

2.3 Usuários previstos

Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais de saúde com treinamento e experiência em procedimentos de CEC. É da responsabilidade do hospital garantir que os indivíduos designados para utilizar este dispositivo sejam treinados nos procedimentos aplicáveis e estejam atentos aos problemas potenciais.

2.4 Grupo alvo de pacientes

O público alvo para este dispositivo são pacientes adultos e pediátricos submetidos à cirurgia de CEC onde é necessária a remoção de sangue a ar do coração esquerdo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Tarkasta pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steriilille alueelle.
2. Taivuta katetri haluttuun muotoon ennen sisäänvientiä. Jos katetrissa on sisäänviejä, muotoile katetri sisäänviejän ollessa paikallaan. Jos käytät PVC-mallia, jossa ei ole sisäänviejää, taivuta katetri haluttuun muotoon ja jähmetä katetri väliaikaisesti uuteen muotoonsa pitämällä sitä kylmässä keittosuolaliuoksessa. Jos käytät muotoiltavaa PVC-mallia, varmista, että katetrin rungon sisällä oleva metallilanka on muodostetun kulman sisäpuolella, jotta katetrin luumen ei taitu tai tukkeudu. Vältä jyrkkien kulmien muodostamista.
3. Vedä oikeaa eteistä taakse ja tee tupakkapussiommel kanyylointikohtaan oikeaan yläkeuhkolaskimoon sen ja vasemman eteisen liittymäkohdan viereen. Vedä ommellangat kiristimen tai ligatuuraputken läpi. Tee viilto tupakkapussiompeleen sisälle.
4. Kostuta katetri steriilissä liuoksessa ennen sisäänvientiä. Vie katetrin kärki oikean yläkeuhkolaskimon seinämän läpi ja työnnä se vasempaan eteiseen.
   Huomautus: Aortta on suositeltavaa pihdittää ennen ilmanpoistokatetrin sisäänvientiä.
5. Vie katetria sisään vähintään niin pitkälle, että distaalisen kärjen viimeiset reiät peittyvät, tai vähintään katetrin ensimmäiseen viivaan asti. Varmista, että katetri viedään oikein hiippaläpän läpi, tunnustelemalla vasenta kammiota sisäänviennin aikana.
6. Kiristä kiristin ja kiinnitä se ilmanpoistokatetriin sopivaan kohtaan. Poista sisäänviejä (jos sellainen on). Liitä ilmanpoistokatetri perfuusioletkuston imuletkuun.
7. Kun toimenpide on päättynyt, poista dekompressiokatetri sydämestä ja sido tupakkapussiommel (katso Varotoimet).
   Varoitus: Varmista ennen tupakkapussiompeleen sitomista, että kaikki sydämensisäinen ilma on poistunut sydämestä.
8. Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

9 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa 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 vahingonkorvausvaatimus 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 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.

Français

1 Description

Le **cathéter de drainage du ventricule gauche en PVC malléable** se compose d'une tubulure en plastique flexible munie d'un segment distal perforé. Un fil malléable et fin placé à l'intérieur de la tubulure du cathéter permet d'épouser avec précision la morphologie. Des graduations sur la tubulure indiquent la profondeur d'insertion.

Le **cathéter de drainage du ventricule gauche en PVC** doté d'un introducteur préformé ou malléable se compose d'une tubulure en plastique flexible munie d'un segment distal perforé. L'extrémité perforée se termine par un embout fermé afin de faciliter l'insertion de l'extrémité proximale du cathéter à travers la valve mitrale. Des graduations sur la tubulure indiquent la profondeur d'insertion.

Le **cathéter de drainage du ventricule gauche en silicone** se compose d'une tubulure flexible en silicone munie d'un segment distal perforé de 8,9 cm (3,5 in). Une petite extrémité biseautée en silicone est fixée à l'extrémité distale perforée afin de faciliter l'insertion du cathéter à travers la valve mitrale. Un introducteur en acier inoxydable malléable est fourni avec le cathéter. Des graduations sur la tubulure indiquent la profondeur d'insertion.

Ces dispositifs sont stériles, apyrogènes et exclusivement destinés à un usage unique. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Stocker le dispositif dans le conditionnement d'origine dans un endroit sec.

1.1 Matériaux du dispositif

Modèles 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 et 12118 : Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), CAS n° 117-81-7, est classé en tant que substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou est un perturbateur endocrinien (PE), et est présent à une concentration > 0,1% masse/masse.

Modèles 12002, 12016, 12101 et 12220 : Le cobalt (CAS n° 7440-48-4) est classé en tant que substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou en tant que perturbateur endocrinien (PE), et est présent à une concentration > 0,1% masse/masse.

Ce produit contient du nickel qui peut provoquer des réactions allergiques. Plus spécifiquement, du nickel est présent dans les composants qui contiennent de l'acier inoxydable et du cobalt.

2 Finalité prévue

La finalité prévue de ce cathéter est de fournir un drainage direct ou indirect du ventricule gauche durant une intervention chirurgicale.

2.1 Indications

Ce cathéter est indiqué pour une utilisation lors d'une intervention chirurgicale de circulation extracorporelle (CEC) jusqu'à 6 heures.

2.2 Contre-indications

Utiliser le dispositif uniquement comme indiqué.

2.3 Utilisateurs prévus

Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé formés et expérimentés en matière d'interventions de CEC. Il incombe à l'hôpital de s'assurer que les personnes appelées à utiliser ce dispositif sont formées aux interventions concernées et qu'elles seront vigilantes quant à la survenue de problèmes potentiels.

2.4 Groupe cible de patients

Le groupe cible pour ce dispositif porte sur des patients adultes et pédiatriques subissant une intervention chirurgicale de CEC lorsqu'un retrait du sang et de l'air du ventricule gauche est requis.

3 Bénéfices cliniques attendus

Ce cathéter est un produit d'assistance chirurgicale sans bénéfice clinique direct pour le patient. Le dispositif est conçu pour retirer le sang et tout autre fluide du ventricule gauche.

4 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) concernant ce dispositif figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC en utilisant le fabricant, le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

5 Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ce produit contient des phtalates. En raison du risque accru d'exposition chez les patients pédiatriques et néonataux, l'utilisation d'un appareil sans phtalate est recommandée pour ces groupes de patients. Pour les femmes enceintes subissant des interventions chirurgicales de CEC consécutives en moins de 24 heures, l'utilisation d'un appareil sans phtalate est recommandée.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Dans les interventions au cours desquelles le ventricule gauche est maintenu fermé et une pression négative est utilisée, il est possible que de l'air pénètre dans le cœur. Le drainage par gravité est recommandé pour réduire au maximum le risque d'embolie gazeuse. Le drainage par gravité est déconseillé en cas de risque de débits relativement élevés.
- Afin de réduire au maximum le risque de dilatation excessive du ventricule gauche, s'assurer d'un drainage adéquat à l'aide du cathéter de drainange en recourant à une prise en charge hémodynamique et à des vérifications systématiques de la CEC.
- Avant de nouer la suture en bourse, s'assurer que l'air intracardiaque a été intégralement évacué du cœur.
- Les modèles en PVC se raidissent à basse température. Il convient de prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation du cœur pour éviter un traumatisme accidentel des tissus cardiaques.
- En cas d'utilisation du modèle en PVC malléable, veiller à ce que le fil à l'intérieur du corps du cathéter se trouve à l'intérieur de l'angle formé et éviter la formation d'angles abrupts afin d'empêcher la plicature ou l'occlusion de la lumière du cathéter.
- Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

6 Précautions

Retirer complètement le cathéter avant de serrer la suture en bourse afin d'éviter que la suture ne soit prise dans l'extrémité distale perforée du cathéter.

Avant utilisation, serrer les capuchons luer.

7 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, perte sanguine, coagulopathie, activation excessive des composants du sang, hémolyse, infection, ischémie, lacération, dysfonctionnement neurologique, dysfonctionnement d'organes, perforation et lésions tissulaires.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

8 Mode d'emploi

Avertissement : Avant de déballer le dispositif, vérifier que le conditionnement et le dispositif ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de la barrière stérile est compromise, si la date limite d'utilisation est dépassée ou bien si le dispositif ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un dispositif expiré ou endommagé pourrait entraîner une infection. Contacter le représentant de Medtronic pour des informations sur les retours.

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Préalablement à l'insertion, courber le cathéter pour lui donner la forme souhaitée. Si le cathéter est pourvu d'un introducteur, incurver simplement le cathéter en maintenant l'introducteur en place. En cas d'utilisation d'un cathéter en PVC dépourvu d'introducteur, courber le cathéter pour lui donner la forme souhaitée et le placer dans une solution saline stérile froide pour lui donner sa nouvelle forme temporaire. En cas d'utilisation du modèle en PVC malléable, veiller à ce que le fil à l'intérieur du corps du cathéter se trouve à l'intérieur de l'angle formé pour éviter la plicature ou l'occlusion de la lumière du cathéter. Éviter les angles abrupts.
3. Écarter l'oreillette droite et placer un point de suture en bourse au site de canulation dans la veine pulmonaire supérieure droite, à côté de sa jonction avec l'oreillette gauche. Tirer la suture à travers un tourniquet/tube de ligature. Faire une incision dans la suture en bourse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Docelowa grupa pacjentów

Grupą docelową dla tego wyrobu są pacjenci dorośli i pediatryczni poddawani operacji z użyciem CPB, gdzie wymagane jest odprowadzenie krwi i powietrza z lewego serca.

3 Spodziewane korzyści kliniczne

Ten cewnik jest produktem wspomagającym zabieg chirurgiczny bez bezpośrednich korzyści klinicznych dla pacjenta. Wyrób jest przeznaczony do usuwania krwi i innych płynów z lewego serca.

4 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta, nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

5 Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Ten produkt zawiera ftalany. Ze względu na zwiększone ryzyko ekspozycji u dzieci i noworodków zaleca się stosowanie wyrobów niezawierających ftalanów. U kobiet w ciąży, u których operacje chirurgiczne z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego wykonywane są w odstępie krótszym niż 24 godziny, zaleca się stosowanie wyrobów niezawierających ftalanów.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia wyrobu, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- W zabiegach, w których lewe serce jest zamknięte i stosowane jest podciśnienie, do serca może dostać się powietrze. W celu ograniczenia do minimum ryzyka zatoru powietrznego zaleca się użycie drenażu grawitacyjnego. Drenaż grawitacyjny nie jest wskazany w przypadku możliwości wystąpienia stosunkowo wysokich przepływów.
- W celu ograniczenia do minimum ryzyka nadmiernego rozciągnięcia lewej komory należy zapewnić odpowiedni drenaż z cewnika odpowietrzającego, stosując monitorowanie hemodynamiczne i systematyczne kontrole krążenia pozaustrojowego.
- Przed zawiązaniem szwu kapciuchowego należy upewnić się, że całe powietrze wewnątrzsercowe zostało usunięte z serca.
- Modele wykonane z PVC sztywnieją pod wpływem niskich temperatur. Aby uniknąć niezamierzonego urazu tkanek serca, podczas zabiegów manipulacyjnych na sercu należy zachować niezbędną ostrożność.
- W przypadku stosowania giętkiego modelu z PVC upewnić się, że drut w korpusie cewnika znajduje się po wewnętrznej stronie uformowanego kąta i unikać tworzenia ostrych zagięć, co zapobiega załamaniu lub zamknięciu światła cewnika.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

6 Środki ostrożności

Wyjmując cewnik, należy wycofać go w całości przed zaciśnięciem szwu kapciuchowego, aby zapobiec zaczepieniu się szwu w perforowanej dystalnej końcówce cewnika.

Przed użyciem dokręcić nasadki typu Luer.

7 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu wiążą się następujące znane działania niepożądane: otarcie, utrata krwi, koagulopatia, nadmierna aktywacja składników krwi, hemoliza, zakażenie, niedokrwienie, skaleczenie, dysfunkcja neurologiczna, dysfunkcja narządów, perforacja i uszkodzenie tkanek.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie lub urządzenie nie jest uszkodzone. Nie używać wyrobu, jeśli została naruszona jego bariera sterylna, upłynął termin ważności lub urządzenie bądź jego opakowanie jest uszkodzone. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego wyrobu może spowodować zakażenie. Informacje na temat zwrotu można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem firmy Medtronic.

1. Sprawdzić stan opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń, a także upewnić się co do terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść produkt na sterylne pole.
2. Przed wprowadzeniem zgiąć cewnik tak, aby nadać mu żądany kształt. Jeśli cewnik jest wyposażony w introduktor, uformować cewnik razem z introduktorem. W przypadku stosowania modelu z PVC bez introduktora zgiąć cewnik tak, aby nadać mu żądany kształt i umieścić w zimnym, sterylnym roztworze soli fizjologicznej celem tymczasowego uformowania nowego kształtu. W przypadku stosowania giętkiego modelu z PVC upewnić się, że drut w korpusie cewnika znajduje się po wewnętrznej stronie uformowanego kąta, co zapobiega załamaniu lub zamknięciu światła cewnika. Unikać formowania kątów ostrych.
3. Odchylić prawy przedsionek i umieścić szew kapciuchowy w miejscu kaniulacji w prawej górnej żyle płucnej, w obszarze graniczącym z połączeniem z lewym przedsionkiem. Przeciągnąć szew przez opaskę uciskową / podwiązkę naczyniową. Wykonać nacięcie w ramach szwu kapciuchowego.
4. Przed wprowadzeniem cewnik należy zwilżyć sterylnym roztworem. Wprowadzić końcówkę cewnika przez ścianę prawej górnej żyły płucnej i przesunąć ją w kierunku lewego przedsionka.

   Uwaga: Przed wprowadzeniem cewnika odpowietrzającego zaleca się zaklemowanie aorty.

3. Trekk tilbake høyre atrium og plasser en tobakkspungsutur ved innføringsstedet for kanylen i høyre øvre lungevene, ved siden av venstre atriumovergang. Trekk suturen gjennom en turniké/ligaturslange. Lag et snitt inne i tobakkspungsuturen.
4. Fukt kateteret i steril løsning før innføring. Før inn tuppen av kateteret akkurat gjennom veggen på høyre øvre lungevene, og før den videre inn i venstre atrium.

   Merk! Det anbefales at aorta avklemmes før innføring av ventilasjonskateteret.
5. Kateteret skal føres inn minst forbi de siste settene med hull på den distale tuppen av kateteret, eller minst frem til den første linjen på kateteret. Under innføring må du palpere venstre ventrikkel for å sørge for riktig plassering av kateteret gjennom mitralklaffen.
6. Stram til turnikeet og fest det til ventilasjonskateteret på et passende sted. Fjern innføreren (hvis den medfølger). Koble ventilasjonskateteret til den medfølgende sugeslangen i perfusjonskretsen.
7. Etter prosedyren fjerner du ventilasjonskateteret fra hjertet og fester tobakkspungsuturen (se Forholdsregler).

   Advarsel! Sørg for at all luft i hjertet har blitt fjernet fra hjertet før du fester tobakkspungsuturen.
8. Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

9 Ansvarsfraskrivelse

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige 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 annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse 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 betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis

Wykonany z PVC giętki cewnik do odpowietrzania lewego serca składa się z elastycznego plastikowego przewodu z otworami w części dystalnej. Cienki giętki drut znajdujący się wewnątrz przewodu cewnika umożliwia precyzyjne formowanie. Markery głębokości na przewodzie wskazują głębokość wprowadzenia.

Wykonany z PVC cewnik do odpowietrzania lewego serca z fabrycznie formowanym lub giętkim introduktorem składa się z elastycznego plastikowego przewodu z otworami w części dystalnej. Perforowany koniec kończy się zamkniętą końcówką, aby ułatwić wprowadzenie proksymalnego końca cewnika przez zastawkę mitralną. Markery głębokości na przewodzie wskazują głębokość wprowadzenia.

Silikonowy cewnik do odpowietrzania lewego serca składa się z elastycznego silikonowego przewodu z otworami w części dystalnej o długości 8,9 cm (3,5 cala). Aby wspomóc wprowadzanie cewnika przez zastawkę mitralną, do dystalnego, perforowanego końca przymocowana jest mała, zwężana, silikonowa końcówka. Cewnik dostarczany jest z giętkim introduktorem ze stali nierdzewnej. Markery głębokości na przewodzie wskazują głębokość wprowadzenia.

Niniejsze urządzenia są jałowe, niepirogenne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Są sterylizowane tlenkiem etylenu.

Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

1.1 Materiały, z których wykonano urządzenie

Modele 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 i 12118: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) (CAS 117-81-7) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1A lub 1B bądź jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) i jest obecny w stężeniu >0,1% (wagowo).

Modele 12002, 12016, 12101 i 12220: kobalt (nr CAS 7440-48-4) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) (zaliczana do kategorii 1A lub 1B) lub jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) i jest obecny w stężeniu >0,1% (wagowo).

Produkt zawiera nikiel, który może wywołać reakcję alergiczną. W szczególności, nikiel jest obecny w elementach zawierających stal nierdzewną i kobalt.

2 Przewidziane zastosowanie

Ten cewnik jest przeznaczony do zapewniania bezpośredniego lub pośredniego odpowietrzania lewego serca podczas operacji.

2.1 Wskazania

Ten cewnik jest wskazany do stosowania w trakcie zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego (CPB) trwających nie dłużej niż 6 godzin.

2.2 Przeciwwskazania

Urządzenia należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

2.3 Docelowi użytkownicy

Wyrobu może używać wyłącznie personel medyczny przeszkolony i doświadczony w zabiegach z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego. Szpital odpowiada za zapewnienie, aby personel zajmujący się obsługą tego wyrobu był przeszkolony w zakresie odpowiednich zabiegów oraz był świadomy możliwych problemów.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Humidifier le cathéter avec une solution stérile avant de procéder à son insertion. Insérer l'extrémité du cathéter à travers la paroi de la veine pulmonaire supérieure droite et la faire avancer dans l'oreillette gauche.

   Remarque : Il est recommandé de pratiquer un clampage total de l'aorte avant d'insérer le cathéter de drainage.
5. Insérer le cathéter au moins au-delà de la dernière série d'orifices de l'extrémité distale du cathéter ou au moins jusqu'à la première ligne du cathéter. Pendant l'insertion, palper le ventricule gauche pour s'assurer du positionnement correct du cathéter au travers de la valve mitrale.
6. Serrer le tourniquet et fixer au cathéter de drainage au niveau du site approprié. Retirer l'introducteur (si inclus). Connecter le cathéter de drainage à la tubulure d'aspiration fournie dans le circuit de perfusion.
7. À l'issue de l'intervention, retirer le cathéter de drainage du cœur et serrer la suture en bourse (voir Précautions).

   Avertissement : Avant de nouer la suture en bourse, s'assurer que l'air intracardiaque a été intégralement évacué du cœur.
8. Éliminer le dispositif conformément aux lois, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiens et les substances infectieuses.

9 Déni de garantie

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations 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 comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis

Savitljivi vent-kateter od PVC-a za lijevo srce sastoji se od fleksibilne plastične cjevčice s perforiranim distalnim segmentom. Savitljiva tanka žica unutar cjevčice katetera omogućuje precizno oblikovanje. Oznake dubine na cjevčici pokazuju dubinu umetanja.

Vent-kateter od PVC-a za lijevo srce s oblikovanom ili savitljivom uvodnicom sastoji se od fleksibilne plastične cjevčice s perforiranim distalnim segmentom. Perforirani kraj završava se u zatvorenom vrhu kako bi pomogao u pri umetanju proksimalnog kraja katetera kroz mitralni zaslitak. Oznake dubine na cjevčici pokazuju dubinu umetanja.

Silikonski vent. za lijevo srce sastoji se od fleksibilne silinkonske cjevčice s perforiranim distalnim segmentom od 8,9 cm (3,5 in). Mali konusni silikonski vrh spojen je na perforirani distalni vrh kako bi pomogao pri umetanju katetera kroz mitralni zaslitak. Savitljiva uvodnica od nehrđajućeg čelika ispiručuje se s kateterom. Oznake dubine na cjevčici pokazuju dubinu umetanja.

Ovi su proizvodi sterilni, nepirogeni i namijenjeni samo jednokratnoj upotrebi. Sterilizirani su etilen-oksidom.

Proizvod čuvajte u izvornom pakiranju na suhom mjestu.

1.1 Materijali proizvoda

Modeli 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 i 12118: bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), CAS br. 117-81-7, razvrstan je kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED), a prisutan je u koncentraciji od od >0,1 % masenog udjela.

Modeli 12002, 12016, 12101 i 12220: kobalt (CAS br. 7440-48-4) je razvrstan kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED), a prisutan je u koncentraciji od >0,1% masenog udjela.

Ovaj proizvod sadržava nikal koji može izazvati alergijsku reakciju. Konkretno, nikal je prisutan u komponentama koje sadržavaju nehrđajući čelik i kobalt.

2 Namijenjena upotreba

Kateter je predviđen da omogući izravnu ili neizravnu ventilaciju lijevog srca tijekom zahvata.

2.1 Indikacije

Kateter je indiciran za upotrebu tijekom zahvata izvantjelesne cirkulacije (engl. cardiopulmonary bypass, CPB) u trajanju do 6 sati.

2.2 Kontraindikacije

Uređaj upotrebljavajte samo onako kako je navedeno.

2.3 Predviđeni korisnici

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici osposobljeni za postupke CPB-a s iskustvom u tom području. Bolnica je odgovorna za to da osobe kojima se dodijeli zadatak rukovanja ovim proizvodom budu obučene za primjenjive postupke te da budu pripravne reagirati na moguće probleme.

2.4 Ciljna skupina bolesnika

Ciljna skupina za ovaj proizvod odrasli su i pedijatrijski bolesnici podvrgnuti zahvatu CPB-a tijekom kojeg je potrebno uklanjanje krvi i zraka iz lijevog srca.

3 Očekivane kliničke prednosti

Ovaj je kateter kirurška potpora bez izravne kliničke koristi za bolesnika. Proizvod je dizajniran za uklanjanje krvi i drugih tekućina iz lijevog srca.

4 Sažetak podataka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSKU) za ovaj uređaj možete pronaći na web-stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSKU potražite po proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima: model uređaja, referentni broj i kataloški broj.

5 Upozorenja

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može rezultirati ozljedom, bolesti i smrću bolesnika.

- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljedu bolesnika, bolest ili smrt.
- Ovaj proizvod sadrži ftalate. Uslijed povećanog rizika od izlaganja pedijatrijskih i neonatalnih bolesnika, za te skupine bolesnika preporučuje se upotreba proizvoda koji ne sadržavaju ftalat. Za trudnice koje se podvrgavaju uzastopnim kirurškim zahvatima KPP-a unutar 24 sata, preporučuje se upotreba proizvoda koji ne sadržavaju ftalat.
- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.
- U postupcima u kojima je lijeva strana srca zatvorena i primjenjuje se negativan tlak, zrak može ući u srce. Kako biste smanjili mogućnost zračne embolije, preporučujemo gravitacijsku drenažu. Gravitacijska se drenaža ne preporučuje ako se može pojaviti relativno velik protok.
- Kako biste smanjili mogućnost pretjerane distenzije lijeve klijetke, pobrinite se da postoji dovoljna drenaža iz vent katetera primjenom hemodinamskog upravljanja i sustavnih provjera CPB-a.
- Prije vezanja obodnog šava pobrinite se da je sav intrakardijalni zrak uklonjen iz srca.
- Modeli od PVC-a stvrdnut će se na niskim temperaturama. Prilikom manipulacije srcem potrebna je pažnja kako biste izbjegli nehotične traume srčanog tkiva.
- Ako upotrebljavate savitljivi model od PVC-a, pobrinite se da se žica unutar osovine kateter nalazi unutar oblikovanog kuta te izbjegnite nagle kutove kako biste izbjegli savijanje ili okluziju lumena katetera.
- uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

6 Mjere opreza

Ako uklanjate kateter, potpuno ga povucite prije zatezanja obodnog šava kako biste spriječili zahvaćanje šava perforiranim distalnim vrhom katetera.

Prije upotrebe stegnite luer poklopce.

7 Nuspojave

U vezi s upotrebom ovog proizvoda su sljedeće nuspojave poznate: abrazija, gubitak krvi, koagulopatija, prekomjerna aktivacija krvnih komponenti, hemoliza, infekcija, ishemija, laceracija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Prije nego što izvadite proizvod iz ambalaže provjerite ima li oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Uređaj nemojte upotrebljavati ako je ugrožena cjelovitost sterilne barijere, ako je istekao rok upotrebe ili ako su uređaj ili ambalaža oštećeni. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može rezultirati upalom. Zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.

1. Pregledajte ima li na pakiranju i proizvodu znakova oštećenja i provjerite rok valjanosti. Ako je paket neoštećen i unutar roka valjanosti, otvorite ga i premjestite proizvod u sterilno polje aseptičnom tehnikom.
2. Prije umetanja savijte kateter u željeni oblik. Ako kateter ima uvodnicu, jednostavno oblikujte kateter s postavljenom uvodnicom. Ako kao uvodnicu upotrebljavate model od PVC-a, savijte kateter u željeni oblik i čuvajte u hladnoj i sterilnoj fiziološkoj otopini kako biste ga privremeno oblikovali u novi oblik. Ako upotrebljavate savitljivi model od PVC-a, pobrinite se da se žica unutar osovine kateter nalazi unutar oblikovanog kuta kako biste izbjegli savijanje ili okluziju lumena katetera. Izbjegavajte nagle kutove.
3. Povucite desnu pretklijetku i postavite obodni šav na mjesto kanulacije u desnoj superiornoj plućnoj veni u blizini njezinog spajanja s lijevom pretklijetkom. Šav provucite kroz cjevčicu za čvrsto zatezanje/ligaturu. Načinite rez unutar obodnog šava.
4. Ovlažite kateter sterilnom fiziološkom otopinom prije umetanja. Umetnite vrh katetera kroz stijenku desne superiorne plućne vene i napredujte u lijevu pretklijetku.

   Napomena: preporučujemo da aortu križno stegnete prije umetanja vent-katetera.
5. Umetnite kateter barem poslije posljednjeg niza rupica na distalnom vrhu katetera ili barem do prve linije na kateteru. Tijekom umetanja napipajte lijevu klijetku kako biste zajamčili odgovarajuće postavljanje katetera preko mitralnog zaliska.
6. Pritegnite podvezu i pobrinite se da je vent-kateter da prikladnoj lokaciji,. Uklonite uvodnicu (ako ste je upotrebljavali). Spojite vent-kateter na cjevčicu za sukciju u perfuzijskom krugu.
7. Nakon postupka uklonite vent-kateter iz srca i svežite obodni šav (vidjeti Mjere opreza).

   Upozorenje: Prije vezanja obodnog šava pobrinite se da je sav intrakardijalni zrak uklonjen iz srca.
8. Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med dette kateteret er å sørge for direkte eller indirekte ventilasjon av venstre hjertehalvdel under kirurgi.

2.1 Indikasjoner

Dette kateteret er indisert for bruk under kardiopulmonal bypasskirurgi med en varighet på opptil 6 timer.

2.2 Kontraindikasjoner

Enheten skal kun brukes som indisert.

2.3 Tiltenkte brukere

Denne enheten skal kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring i CPB-prosedyrer. Det er sykehusets ansvar å sørge for at personene som settes til å bruke denne enheten, har fått opplæring i de aktuelle prosedyrene og er oppmerksomme på mulige problemer.

2.4 Pasientmålgruppe

Målgruppen for denne enheten er voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår kardiopulmonal bypasskirurgi som krever fjerning av blod og luft fra venstre hjertehalvdel.

3 Forventede kliniske fordeler

Dette kateteret er et kirurgisk støtteprodukt som ikke har noen direkte klinisk nytte for pasienten. Enheten er beregnet for å fjerne blod og annen væske fra venstre hjertehalvdel.

4 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten, enhetens navn og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og artikkelnummer.

5 Advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Dette produktet inneholder ftalater. På grunn av den økte eksponeringsrisikoen hos barn og nyfødte anbefales det å bruke en enhet uten ftalater til denne pasientgruppen. For gravide kvinner som skal gjennomgå kardiopulmonal bypasskirurgi flere ganger etter hverandre i løpet av mindre enn 24 timer, anbefales det å bruke en enhet uten ftalater.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Ved prosedyrer der venstre hjertehalvdel holdes lukket og undertrykk benyttes, kan det komme luft inn i hjertet. For å minimere risikoen for luftemboli anbefales gravitasjonsdrenasje. Gravitasjonsdrenasje anbefales ikke i tilfeller der det kan oppstå relativt høy flow.
- Sørg for at det er tilstrekkelig drenering fra ventilasjonskateteret ved å benytte hemodynamisk overvåking og systematiske kontroller av CPB, for å minimere risikoen for overdistensjon av venstre ventrikkel.
- Sørg for at all luft i hjertet har blitt fjernet fra hjertet før du fester tobakkspungsuturen.
- PVC-modellene vil stivne ved lave temperaturer. Vær forsiktig ved manipulering av hjertet, for å unngå utilsiktet traume på hjertevevet.
- Hvis du bruker en formbar PVC-modell, må du sørge for at mandrengen inne i kateteret er på innsiden av den formede vinkelen, og unngå å forme brå vinkler, slik at kateterlumenet ikke bøyes eller okkluderes.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

6 Forholdsregler

Når kateteret fjernes, skal det trekkes helt ut før tobakkspungsuturen strammes. Dette er for å unngå at suturen hekter seg fast i den perforerte distale katetertuppen.

Stram til luerproppene før bruk.

7 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: abrasjon, blodtap, koagulopati, høy blodkomponentaktivering, hemolyse, infeksjon, iskemi, laserasjon, nevrologisk dysfunksjon, organdysfunksjon, perforasjon og vevsskade.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Kontroller at emballasjen og enheten ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Bruk ikke enheten hvis den sterile barrieren er brutt, hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet kan føre til infeksjon. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur.

1. Kontroller om pakningen og produktet er skadet, og kontroller også siste forbruksdag. Hvis pakningen ikke er skadet eller utløpt, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Bøy kateteret til ønsket form før innføring. Hvis kateteret har en innfører, kan du forme kateteret med innføreren på plass. Hvis du bruker en PVC-modell uten en innfører, danner du den midlertidige nye formen ved å bøye kateteret til ønsket form og holde det i kaldt, sterilt saltvann. Hvis du bruker en formbar PVC-modell, må du sørge for at mandrengen inne i kateteret er på innsiden av den formede vinkelen, slik at kateterlumenet ikke bøyes eller okkluderes. Unngå å forme brå vinkler.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

8 Gebruiksinstructies

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het hulpmiddel op beschadigingen voordat u het hulpmiddel uitpakt. Als de steriele barrière is verbroken, als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of als het apparaat of de verpakking beschadigd is, mag het apparaat niet worden gebruikt. Gebruik van een apparaat dat voorbij de uiterste gebruiksdatum is of beschadigd is, kan infectie tot gevolg hebben. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic.

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Buig de katheter vóór het inbrengen in de gewenste vorm. Als de katheter is uitgerust met een introducer, buigt u de katheter eenvoudigweg samen met de introducer. Bij een PVC-model zonder introducer buigt u de katheter in de gewenste vorm en houdt u deze in een gekoelde steriele zoutoplossing zodat de katheter tijdelijk de nieuwe vorm aanneemt. Bij gebruik van het buigbare PVC-model moet u ervoor zorgen dat de draad in de katheter aan de binnenkant van de gevormde hoek ligt, om knikken of obstructie van het katheterlumen te voorkomen. Vorm geen scherpe hoeken.
3. Trek het rechteratrium terug en breng een tabakzakhechting aan op de canuleplaats in de vena pulmonalis superior dextra, naast de verbinding met het linkeratrium. Trek de hechting door een tourniquet/ligatuurbuis. Maak een incisie middenin de tabakzakhechting.
4. Bevochtig de katheter vóór het inbrengen met een steriele oplossing. Breng de kathetertip net in door de wand van de vena pulmonalis superior dextra en voer deze op in het linkeratrium.

   Opmerking: Het wordt aanbevolen om vóór het inbrengen van de ontluchtingskatheter cross-clamping van de aorta uit te voeren.
5. Breng de katheter in tot minimaal voorbij de laatste openingen in de distale tip van de katheter of minimaal tot de eerste lijn op de katheter. Tijdens het inbrengen palpeert u het linkerventrikel om de juiste positionering van de katheter door de mitralisklep te waarborgen.
6. Bevestig de tourniquet en zet deze op een handige plaats vast op de ontluchtingskatheter. Verwijder de introducer (indien meegeleverd). Sluit de ontluchtingskatheter aan op de zuigslang in het perfusiecircuit.
7. Na de procedure verwijdert u de ontluchtingskatheter uit het hart en bindt u de tabakzakhechting vast (zie Voorzorgsmaatregelen).

   Waarschuwing: Voordat u de tabakzakhechting vastzet, moet u ervoor zorgen dat alle intracardiale lucht uit het hart is verwijderd.
8. Voer het hulpmiddel af volgens de toepasselijke wet- en regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

9 Uitsluiting van garantie

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, 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. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot 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.

Norsk

1 Beskrivelse

Det **bøyelige PVC-ventilasjonskateteret for venstre hjertehalvdel** består av en fleksibel plastslange med et perforert distalt segment. En bøyelig, tynn mandreng inne i kateterslangen muliggjør nøyaktig forming. Dybdemarkeringene på slangen indikerer innføringsdybden.

PVC-ventilasjonskateteret for venstre hjertehalvdel med en forhåndsformet eller formbar innfører består av en fleksibel plastslange med et perforert distalt segment. Den perforerte enden har en lukket tupp for å gjøre innføringen av den proksimale enden av kateteret gjennom mitralklaffen enklere. Dybdemarkeringene på slangen indikerer innføringsdybden.

Silikonventilasjonskateteret for venstre hjertehalvdel består av en fleksibel silikonslange med et perforert distalt segment på 8,9 cm (3,5 in). Det er festet en liten, konisk silikontupp til den perforerte distale enden for å gjøre innføringen av kateteret gjennom mitralklaffen enklere. Det leveres en bøyelig innfører i rustfritt stål sammen med kateteret. Dybdemarkeringene på slangen indikerer innføringsdybden.

Disse enhetene er sterile, pyrogenfrie og kun beregnet for engangsbruk. De er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevar enheten i originalemballasjen på et tørt sted.

1.1 Enhetens materialer

Modell 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 og 12118: Bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) (CAS-nr. 117-81-7) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende (ED) stoff, og finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.

Modell 12002, 12016, 12101 og 12220: Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende (ED) stoff, og finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.

Dette produktet inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon. Nikkel forekommer spesielt i komponenter som inneholder rustfritt stål og kobolt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Isključenje jamstva

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Leírás

A **formálható, PVC-ből készült bal kamrai szívókatéter** egy flexibilis műanyagcsőből áll, amely egy perforált disztális szegmenssel rendelkezik. A katéterben lévő formálható, vékony drót lehetővé teszi a katéter görbületének pontos beállítását. A csövön lévő mélységjelölők a behelyezés mélységét mutatják.

A **PVC-ből készült bal kamrai szívókatéter** előre megformált vagy formálható vezetővel egy flexibilis műanyagcsőből áll, amely egy perforált disztális szegmenssel rendelkezik. A perforált vég zárt hegyben végződik, amely a katéter proximális végének a mitrális billentyűn keresztüli behelyezését segíti elő. A csövön lévő mélységjelölők a behelyezés mélységét mutatják.

A **szilikonból készült bal kamrai szívókatéter** egy flexibilis szilikoncsőből áll, amely egy perforált, 8,9 cm-es (3,5 in) disztális szegmenssel rendelkezik. Egy kisméretű, elkeskenyedő szilikoncsúcs van rögzítve a perforált disztális végre, amely a katéter mitrális billentyűn keresztüli behelyezését segíti elő. Egy formálható, rozsdamentes acélból készült vezető is megtalálható a készletben. A csövön lévő mélységjelölők a behelyezés mélységét mutatják.

Ezek az eszközök sterilek, nem pirogének és csak egyszer használatosak. Az eszközöket etilén-oxiddal sterilizálták.

Az eszközt az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolja.

1.1 Az eszköz anyagai

12001-es, 12008-as, 12101-es, 12110-es, 12113-as, 12115-ös, 12116-os és 12118-as számú modell: A bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) (CAS-szám: 117-81-7) besorolása szerint 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), illetve hormonrendszert károsító (ED) anyag, amely >0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban van jelen.

12002-es, 12016-os, 12101-es és 12220-as számú modell: A kobalt (CAS-szám: 7440-48-4) besorolása szerint 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), illetve hormonrendszert károsító (ED) anyag, amely >0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban van jelen.

Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat. A nikkel különösen a rozsdamentes acélt és kobaltot tartalmazó alkotórészekben van jelen.

2 Rendeltetés

A katéter rendeltetése szerint a bal kamra közvetlen vagy közvetett módon való üresen tartására szolgál a műtét alatt.

2.1 Javallatok

A katéter kardiopulmonális bypass (CPB-) műtétek során használható, legfeljebb 6 órán keresztül.

2.2 Ellenjavallatok

Az eszközt kizárólag az utasításoknak megfelelően használja.

2.3 Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezt az eszközt csak CPB-eljárások terén szakképzett és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják. A kórház felelőssége biztosítani azt, hogy az ennek az eszköznek a használatával megbízott személyek jártasak legyenek a vonatkozó beavatkozásokban, valamint felkészültek legyenek a lehetséges problémákra.

2.4 Betegek célcsoportja

Az eszköz betegcélcsoportjába olyan felnőttek és gyermekek tartoznak, akiknél a CPB-műtét során a vér és levegő bal szívfélből való eltávolítására van szükség.

3 Várható klinikai előnyök

A katéter egy műtéti támogatótermék, amelynek nincsenek közvetlen klinikai előnyei a betegre nézve. Az eszköz a vér és más folyadékok bal szívfélből való eltávolítására szolgál.

4 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

Az eszköz tekintetében a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemeknek a megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám és katalógusszám.

5 Figyelmeztetések

Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. 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.
- A termék ftalátokat tartalmaz. A gyermek és újszülött betegek kitettségének megnövekedett kockázata miatt e betegcsoportok esetében ftalátmentes eszköz használata javasolt. Azon várandós nők esetében, akik kevesebb mint 24 órán belül több egymást követő kardiopulmonális bypass (CPB) műtéten esnek át, ftalátmentes eszköz használata javasolt.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Olyan eljárások során, amelyekben nem nyitják meg a bal szívfelet és negatív nyomást alkalmaznak, levegő kerülhet a szívbe. A légembolizáció lehetőségének minimalizálása érdekében gravitációs drenázs ajánlott. A viszonylag nagy áramlással járó eljárások során nem ajánlott a gravitációs drenázs alkalmazása.
- A bal kamra túlfeszülésének minimalizálása érdekében a hemodinamikai kezelés és a CPB szisztematikus ellenőrzése révén biztosítsa a megfelelő drenázst a kamrából.
- A dohányzacskóöltés megcsomózása előtt győződjön meg arról, hogy az összes intrakardialis levegő eltávolításra került a szívből.
- A PVC-ből készült modellek hideg hatására merevvé válnak. A szíven végzett műveletek során megfelelő óvatossággal kell eljárni a szívszövetek véletlen sérülésének elkerülése érdekében.
- Ha a formálható PVC modellt használja, gondoskodjon arról, hogy a katéter testében lévő drótszál a kialakított szög belső felén legyen és ne alakítson ki éles szögeket, nehogy a katéter lumene megcsavarodjon vagy elzáródjon.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

6 Előírások

A katéter eltávolításakor a dohányzacskóöltés megszorítása előtt teljesen húzza ki az eszközt, nehogy a katéter perforált disztális vége beleakadjon a fonálba.

Használat előtt ellenőrizze, hogy a luercsatlakozók megfelelően zárnak-e.

7 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő nemkívánatos események ismeretesek: abrázió, vérveszteség, koagulapátia, túlzott mértékű vérkomponens-aktiválódás, hemolízis, fertőzés, iszkémia, szakadás, neurológiai működési zavar, szervi működési zavar, perforáció és szövetkárosodás.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy az eszköz. Ne használja az eszközt, ha a sterilitást biztosító védőréteg épsége sérült, vagy ha lejárt a szavatossága, illetve ha az eszköz vagy a csomagolás sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata fertőzést okozhat. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviseletével.

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg, hogy a csomagolás és a termék nem sérültek-e meg. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre.
2. A bevezetés előtt hajlítsa a katétert a kívánt alakúra. Ha a katéter vezetővel is rendelkezik, behelyezett vezetővel együtt hajlítsa meg a katétert. Ha vezető nélküli PVC modellt használ, hajlítsa a katétert a kívánt alakúra, majd merítse hideg, steril sóoldatba az új alak ideiglenes megtartásához. Ha a formálható PVC modellt használja, gondoskodjon arról, hogy a katéter testében lévő drótszál a kialakított szög belső felén legyen, nehogy a katéter lumene megcsavarodjon vagy elzáródjon. Ne alakítson ki éles szögeket.
3. Tartsa el a jobb pitvart, és helyezzen el egy dohányzacskóöltést a kanülálás helyén, a jobb oldali vena pulmonalis superioron, annak a bal pitvarba való csatlakozása közelében. Húzza át a fonalat egy szorítón/ligatúracsövön. Végezzen bemetszést a dohányzacskóöltésen belül.
4. Bevezetés előtt nedvesítse meg a katétert steril sóoldattal. Szúrja át a katéter hegyével a jobb oldali vena pulmonalis superior falát, és tolja az eszközt a bal pitvarba.

   Megjegyzés: A szívókatéter behelyezése előtt ajánlott az aortát keresztben leszorítani.
5. A katétert legalább a disztális végen lévő utolsó nyílásig vagy a katéteren lévő első jelölésig be kell vezetnie. Bevezetés közben a bal kamra tapintásával ellenőrizheti, hogy a katéter pozíciója megfelelő-e, azaz túljutott-e a mitrális billentyűn.
6. Húzza meg a szorítót és rögzítse a szívókatéterhez egy megfelelő helyen. Távolítsa el a vezetőt (ha használta). Csatlakoztassa a szívókatétert a perfúziós kör szívócsövéhez.
7. A beavatkozás után távolítsa el a katétert a szívből és csomózza meg a dohányzacskóöltést (lásd Óvintézkedések).

   Vigyázat! A dohányzacskóöltés megcsomózása előtt győződjön meg arról, hogy az összes intrakardialis levegő eltávolításra került a szívből.
8. Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

9 Szavatossági nyilatkozat

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos 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,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Productmateriaal

Modellen 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 en 12118: bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP, CAS-nr. 117-81-7) is ingedeeld als carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B of als hormoonverstorende stof (ED), en is aanwezig in een concentratie van >0,1% gewicht/gewicht.

Modellen 12002, 12016, 12101 en 12220: kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) is ingedeeld als carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B of als hormoonverstorende stof (ED), en is aanwezig in een concentratie van >0,1% gewicht/gewicht.

Dit product bevat nikkel, een stof die een allergische reactie kan veroorzaken. Nikkel is met name aanwezig in onderdelen die roestvast staal en kobalt bevatten.

2 Beoogd doeleinde

Deze katheter is bedoeld voor directe of indirecte ontluchting van de linkerharthelft tijdens een operatie.

2.1 Indicaties

Deze katheter is bedoeld voor gebruik tijdens cardiopulmonale bypassprocedures (CPB) van maximaal 6 uur.

2.2 Contra-indicaties

Gebruik het product uitsluitend volgens voorschrift.

2.3 Beoogde gebruikers

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door medische professionals die opgeleid zijn en ervaring hebben op het gebied van CPB-procedures. Het ziekenhuis moet ervoor zorgen dat de personen die zijn aangewezen om dit product te hanteren, zijn opgeleid voor de desbetreffende procedures en alert zijn op eventuele problemen.

2.4 Patiëntendoelgroep

De doelgroep voor dit hulpmiddel is volwassen en pediatrische patiënten die een CPB-procedure ondergaan waarbij bloed en lucht moet worden verwijderd uit de linkerharthelft.

3 Verwachte klinische voordelen

Deze katheter is een chirurgisch ondersteunend product en levert geen direct klinisch voordeel aan de patiënt. Dit hulpmiddel is ontworpen om bloed en andere vloeistoffen uit de linkerharthelft te verwijderen.

4 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant, productnaam en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer.

5 Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt letsel oplopen, ziek worden of zelfs overlijden.

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit product bevat ftalaten. Vanwege het verhoogde risico van blootstelling bij pediatrische en neonatale patiënten wordt voor deze patiëntengroepen het gebruik van een ftalaatvrij product aangeraden. Voor zwangere vrouwen die in minder dan 24 uur opeenvolgende CPB-operaties ondergaan, wordt het gebruik van een ftalaatvrij product aangeraden.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Bij procedures waarbij de linkerharthelft gesloten blijft en negatieve druk wordt gebruikt, kan er lucht in het hart komen. Om de kans op luchtembolieën te beperken, wordt zwaartekrachtdrainage geadviseerd. Wanneer er relatief hoge flows kunnen optreden, wordt zwaartekrachtdrainage afgeraden.
- Om de kans op overdistensie van het linkerventrikel te beperken, zorgt u dat er voldoende drainage via de ontluchtingspoort is door hemodynamisch beheer en systematische controles van de CPB.
- Voordat u de tabakzakhechting vastbindt, moet u ervoor zorgen dat alle intracardiale lucht uit het hart is verwijderd.
- De PVC-modellen verstijven bij lage temperaturen. Bij manipulatie van het hart dient er buitengewoon zorgvuldig te worden gewerkt om te voorkomen dat het hartweefsel beschadigd raakt.
- Bij gebruik van het buigbare PVC-model moet u ervoor zorgen dat de draad in de katheter aan de binnenkant van de gevormde hoek ligt en er geen scherpe bochten worden gevormd, om knikken of obstructie van het katheterlumen te voorkomen.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

6 Voorzorgsmaatregelen

Bij het verwijderen van de katheter trekt u deze volledig uit de aorta voordat u de tabakzakhechting vastzet om te voorkomen dat de hechtdraad in de geperforeerde distale tip van de katheter blijft hangen.

Draai de luerdoppen voor gebruik aan.

7 Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van dit product optreden: abrasie, bloedverlies, coagulopathie, overmatige activering van bloedcomponenten, hemolyse, infectie, ischemie, laceratie, neurologische disfunctie, orgaanfalen, perforatie en weefselschade.

7 Несакани ефекти

Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на производот: абразија, загуба на крв, коагулопатија, прекумерна активација на компонентите на крвта, хемолиза, инфекција, исхемија, лацерација, невролошка дисфункција, дисфункција на органи, перфорација и оштетување на ткивото.

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Пред да го отстраните помагалото од пакувањето, проверете дали се оштетени пакувањето и помагалото. Не користете го уредот ако мислите дека е оштетена стерилната бариера, ако рокот на употреба е поминат или ако уредот или пакувањето се оштетени. Со користење на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, би можело да дојде до инфекција. Контактирајте со претставник на Medtronic за да добиете повратна информација.

1. Проверете дали пакувањето и производот се оштетени и проверете го датумот на истекување. Доколку не се оштетени и датумот не е истечен, отворете го пакувањето и пренесете го производот во стерилното поле користејќи асептичка техника.
2. Пред вметнување, свиткајте го катетерот во саканиот облик. Ако катетерот има воведувач, едноставно обликувајте го катетерот со воведувачот на место. Ако користите PVC модел без воведувач, свиткајте го катетерот во саканата форма и држете го во ладен стерилен физиолошки раствор за привремено да го обликувате во новиот облик. Ако користите еластичен PVC модел, проверете дали жицата во телото на катетерот е на внатрешната страна на формираниот агол за да не дојде до свиткување или затнување на луменот на катетерот. Избегнувајте да формирате нагли агли.
3. Повлечете ја десната преткомора и поставете шев со периферен спој на местото на поставување канила во десната горната пулмонална вена во непосредна близина на спојот со левата преткомора. Провлечете го шевот низ турникет/лигатура на цевки. Направете засек во шевот со периферен спој.
4. Навлажнете го катетерот во стерилен раствор пред да го вметнете. Вметнете го врвот на катетерот низ sидот на десната горната пулмонална вена и воведете го во левата преткомора.

   Забелешка: Се препорачува аортата да биде врксто затегната пред да се вметне вентилацискиот катетер.
5. Вметнете го катетерот барем покрај последната група отвори на дисталниот врв на катетерот или барем до првата линија на катетерот. За време на вметнувањето, палпирајте ја левата комора за да се обезбеди правилно позиционирање на катетерот преку митралниот залисток.
6. Затегнете го турникетот и прицврстете го на катетерот за вентилација на соодветно место. Отстранете го воведувачот (ако е вклучен). Поврзете го вентилацискиот катетер со цевката за вшмукување обезбедена во колото за перфузија.
7. По процедурата, отстранете го вентилацискиот катетер од срцето и врзете шев со периферен спој (видете во Мерки на претпазливост).

   Предупредување: Пред врзување на ободот, проверете дали е отстранет целиот интракардијален воздух од срцето.
8. Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички постапки, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

9 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. 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 Medtronic на какви било застапувања 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 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.

Nederlands

1 Beschrijving

De **buigbare PVC-ontluchtingskatheter voor de linkerharthelft**bestaat uit een flexibele plastic slang met een geperforeerd distaal segment. Een buigbare, dunne draad in de kathetertubing maakt het mogelijk de katheter op nauwkeurige wijze vorm te geven. De slang is voorzien van dieptemarkeringen voor de inbrenging.

De **PVC-ontluchtingskatheter voor de linkerharthelft** met voorgevormde of buigbare introducer bestaat uit een flexibele kunststof slang met een geperforeerd distaal segment. Het geperforeerde uiteinde is voorzien van een gesloten tip om inbrenging van het proximale uiteinde van de katheter via de mitralisklep te vergemakkelijken. De slang is voorzien van dieptemarkeringen voor de inbrenging.

De **siliconen ontluchtingskatheter voor de linkerharthelft** bestaat uit een flexibele siliconen slang met een geperforeerd distaal segment van 8,9 cm (3,5 in). Het geperforeerde distale uiteinde is voorzien van een kleine, taps toelopende siliconentip om inbrenging van de katheter via de mitralisklep te vergemakkelijken. Bij de katheter wordt een buigbare roestvaststalen introducer meegeleverd. De slang is voorzien van dieptemarkeringen voor de inbrenging.

Deze producten zijn steriel, niet-pyrogeen en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Ze zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Bewaar het hulpmiddel in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek 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.

Bahasa Indonesia

1 Keterangan

Ventilasi Jantung Kiri PVC Lunak terdiri dari selang plastik fleksibel dengan segmen distal berlubang. Kawat tipis lunak di dalam selang kateter memungkinkan pembentukan yang tepat. Penanda kedalaman pada selang menunjukkan kedalaman penyisipan.

Ventilasi Jantung Kiri PVC dengan pengantar yang dibentuk sebelumnya atau lunak terdiri dari selang plastik fleksibel dengan segmen distal berlubang. Ujung berlubang berakhir di ujung tertutup untuk membantu penyisipan ujung proksimal kateter melalui katup mitral. Penanda kedalaman pada selang menunjukkan kedalaman penyisipan.

Ventilasi Jantung Kiri Silikon terdiri dari slang silikon fleksibel dengan segmen distal 8,9 cm (3,5 in) berlubang. Ujung silikon kecil yang meruncing terpasang pada ujung distal yang berlubang untuk membantu menyisipkan kateter melalui katup mitral. Pengantar baja tahan karat lunak disediakan bersama kateter. Penanda kedalaman pada slang menunjukkan kedalaman penyisipan.

Perangkat ini steril, bebas pirogen, dan dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Perangkat disterilkan menggunakan etilena oksida.

Simpan perangkat di dalam kemasan aslinya di tempat yang kering.

1.1 Bahan perangkat

Model 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116, dan 12118: Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), CAS 117-81-7 diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B, atau sebagai zat pengganggu endokrin (ED), dan terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot.

Model 12002, 12016, 12101, dan 12220: Kobalt (CAS No. 7440-48-4) diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B, atau sebagai zat pengganggu endokrin (ED), dan terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot.

Produk ini mengandung nikel yang dapat menyebabkan reaksi alergi. Secara spesifik, nikel terdapat dalam komponen yang mengandung baja tahan karat dan kobalt.

2 Tujuan Penggunaan

Tujuan yang dimaksudkan untuk kateter ini adalah memberikan ventilasi langsung atau tidak langsung pada jantung kiri selama bedah.

2.1 Indikasi

Kateter ini diindikasikan untuk digunakan dalam bedah pintas kardiopulmoner (CPB) hingga 6 jam.

2.2 Kontraindikasi

Gunakan perangkat sesuai indikasinya.

2.3 Sasaran Pengguna

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan yang terlatih dan berpengalaman dalam prosedur CPB. Rumah sakit bertanggung jawab untuk memastikan bahwa personel yang ditugaskan untuk menggunakan perangkat ini telah dilatih dalam prosedur yang relevan dan waspada terhadap masalah yang mungkin terjadi.

2.4 Kelompok target pasien

Kelompok sasaran untuk perangkat ini adalah pasien dewasa dan anak-anak yang menjalani bedah CPB yang memerlukan pengeluaran darah dan udara dari jantung kiri.

3 Manfaat klinis yang diharapkan

Kateter ini adalah produk pendukung bedah tanpa manfaat klinis langsung bagi pasien. Perangkat ini dirancang untuk mengeluarkan darah dan cairan lain dari jantung kiri.

4 Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis

Ringkasan Kinerja Klinis dan Keamanan (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan produsen, nama perangkat, dan elemen berikut jika relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

5 Peringatan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum digunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua instruksi, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.

- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Produk ini mengandung ftalat. Karena peningkatan risiko paparan pada pasien anak dan bayi baru lahir, penggunaan perangkat bebas ftalat direkomendasikan untuk kelompok pasien ini. Wanita hamil yang menjalani bedah CPB berurutan dalam waktu kurang dari 24 jam direkomendasikan menggunakan perangkat bebas ftalat.

- Gunakan teknik aseptik dalam semua prosedur. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Dalam prosedur dengan jantung kiri tetap tertutup dan tekanan negatif digunakan, udara dapat memasuki jantung. Untuk meminimalkan kemungkinan emboli udara, drainase gravitasi disarankan. Drainase gravitasi tidak disarankan saat aliran yang relatif tinggi mungkin ditemui.
- Untuk meminimalkan kemungkinan distensi berlebihan ventrikel kiri, pastikan ada drainase yang adekuat dari ventilasi dengan menggunakan penatalaksanaan hemodinamik dan pemeriksaan sistematik CPB.
- Sebelum mengikat jahitan purse string, pastikan seluruh udara intrakardiak telah dikeluarkan dari jantung.
- Model PVC akan menjadi kaku pada suhu dingin. Tindakan kehati-hatian yang diperlukan harus dilakukan saat memanipulasi jantung untuk menghindari trauma yang tidak dimaksudkan pada jaringan jantung.
- Jika menggunakan model PVC Lunak, pastikan bahwa kawat di dalam badan kateter berada di bagian dalam sudut yang dibentuk dan hindari membentuk sudut yang tajam guna menghindari menekuk atau menyumbat lumen kateter.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

6 Tindakan pencegahan

Saat melepaskan kateter, tarik kateter sepenuhnya sebelum mengencangkan jahitan purse string guna mencegah tersangkutnya jahitan di ujung distal kateter yang berlubang.

Kencangkan tutup luer sebelum penggunaan.

7 Efek samping

Efek samping yang diketahui berikut ini terkait dengan penggunaan produk: Abrasi, kehilangan darah, koagulopati, aktivasi komponen darah yang berlebihan, hemolisis, infeksi, iskemia, laserasi, disfungsi neurologis, disfungsi organ, perforasi, dan kerusakan jaringan.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

8 Petunjuk penggunaan

Peringatan: Sebelum mengeluarkan perangkat dari kemasan, periksa apakah ada kerusakan pada kemasan dan perangkat. Jangan gunakan perangkat jika keutuhan penghalang steril telah terganggu, tanggal "gunakan paling lambat" telah terlewati, atau perangkat atau kemasan rusak. Menggunakan perangkat yang rusak atau kedaluwarsa dapat menyebabkan infeksi. Hubungi perwakilan Medtronic Anda untuk mengetahui informasi pengembalian.

1. Periksa kemasan dan produk akan adanya kerusakan dan periksa tanggal "gunakan paling lambat". Jika tidak rusak dan belum kedaluwarsa, buka kemasan dan pindahkan produk ke bidang steril menggunakan teknik aseptik.
2. Sebelum penyisipan, tekuk kateter menjadi bentuk yang diinginkan. Jika kateter memiliki pengantar, bentuk saja kateter dengan pengantar terpasang di tempatnya. Jika menggunakan model PVC tanpa pengantar, tekuk kateter menjadi bentuk yang diinginkan dan tahan dalam larutan garam steril dingin untuk membentuknya sementara menjadi bentuk baru. Jika menggunakan model PVC Lunak, pastikan bahwa kawat di dalam badan kateter berada di bagian dalam sudut yang dibentuk guna menghindari menekuk atau menyumbat lumen kateter. Hindari membentuk sudut yang tajam.
3. Tarik atrium kanan dan tempatkan jahitan purse string di lokasi kanulasi di vena paru superior kanan di dekat persimpangannya dengan atrium kiri. Tarik jahitan melalui selang torniket/ligatur. Buat sayatan di dalam jahitan purse string.
4. Lembapkan kateter dalam larutan steril sebelum penyisipan. Masukkan ujung kateter tepat melalui dinding vena paru superior kanan dan majukan ke atrium kiri.

   Catatan: Aorta dianjurkan agar dijepit silang sebelum penyisipan kateter ventilasi.
5. Sisipkan kateter setidaknya melewati set lubang terakhir di ujung distal kateter atau setidaknya hingga jalur pertama pada kateter. Selama penyisipan, raba ventrikel kiri untuk memastikan pemosisian kateter yang tepat melintasi katup mitral.
6. Kencangkan torniket dan amankan ke kateter ventilasi di lokasi yang nyaman. Lepaskan pengantar (jika disertakan). Hubungkan kateter ventilasi ke selang pengisapan yang disediakan di sirkuit perfusi.
7. Setelah prosedur, lepaskan kateter ventilasi dari jantung dan ikat jahitan purse string (lihat Tindakan Pencegahan).

   Peringatan: Sebelum mengikat jahitan purse string, pastikan seluruh udara intrakardiak telah dikeluarkan dari jantung.
8. Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologis, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

9 Sanggahan Garansi

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Материјали на помагалото

Модели 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 и 12118: Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP), CAS 117-81-7 е класифицирана како канцерогена, мутагена или супстанција токсична за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B или како супстанција којашто го попречува ендокриниот систем (ED) и е присутна во концентрација од >0,1% тежински удел.

Модели 12002, 12016, 12101 и 12220: Кобалтот (CAS бр. 7440-48-4) е класифицирана како канцерогена, мутагена или супстанција токсична за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B или како супстанција којашто го попречува ендокриниот систем (ED) и е присутна во концентрација од >0,1% дел од тежината.

Овој производ содржи никел што може да предизвика алергиска реакција. Конкретно, никел е присутен во компонентите што содржат нерѓосувачки челик и кобалт.

2 Намена

Намената на овој катетер е да обезбеди директна или индиректна вентилација на левото срце за време на операцијата.

2.1 Индикации

Овој катетер е индициран за употреба во операција со кардиопулмонален бајпас (CPB) до 6 часа.

2.2 Контраиндикации

Користете го помагалото само како што е наведено.

2.3 Наменети корисници

Ова помагало треба да го користат само здравствени лица обучени и искусни за процедурите на CPB. Болницата е одговорна да се погрижи дека лицата коишто се назначени да го употребуваат ова помагало се обучени за соодветните процедури и се предупредени за можните проблеми.

2.4 Целна група пациенти

Целната група за ова помагало се возрасни и педијатриски пациенти на коишто им се врши операција со CPB, при што е потребно отстранување на крвта и воздухот од левото срце.

3 Очекувана клиничка корист

Овој катетер е производ за хируршка поддршка без директна клиничка придобивка за пациентот. Помагалото е наменето да отстранува крв и останати течности од левото срце.

4 Резиме на безбедност и клинички перформанси

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) за ова помагало може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи го производителот, името на помагалото и следејќи ги важечките елементи: моделот на помагалото, референтниот број и каталошкиот број.

5 Предупредувања

Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања, може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот.

- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. 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.
- Производот содржи фталати. Како резултат на зголемениот ризик од изложеност на педијатриски и неонатални пациенти, за овие групи на пациенти се препорачува употреба на помагало без фталати. За бремени жени коишто имаат последователни операции на кардиопулмонален бајпас (CPB) за помалку од 24 часа, се препорачува употреба на помагало без фталати.
- Користете асептична техника за сите процедури. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Во постапките во кои срцето останува затворено и се користи негативен притисок, може да влезе воздух во срцето. За да се минимимзира можноста од воздушна емболија, се препорачува гравитациска дренажа. Гравитациската дренажа не се предлага онаму каде што може да се сретне релативно висок проток.
- За да се минимизира можноста од прекумерно растегнување на левата срцева комора, погрижете се да има соодветна дренажа од вентилацискиот катетер со помош на хемодинамика и систематски проверки на CPB.
- Пред да го врзете ободниот шев, проверете дали од срцето е отстранет целиот интракардијален воздух.
- PVC моделите ќе станат крути на ниски температури. Мора да се внимава кога се манипулира со срцето за да не дојде до ненамерна траума на срцевото ткиво
- Ако користите еластичен PVC модел, проверете дали жицата во телото на катетерот е на внатрешната страна на формираниот агол и избегнувајте да формирате нагли агли за да не дојде до свиткување или затнување на луменот на катетерот.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

6 Мерки на претпазливост

Кога го отстранувате катетерот, целосно повлечете го пред да го затегнете шевот со периферен спој за да не дојде до фаќање на шевот во перфорираниот дистален врв на катетерот.

Затегнете ги луер капачињата пред употреба.

6 Piesardzības pasākumi

Izņemot katetru, pilnībā izvelciet to pirms tabakmaka šuves diega pievilkšanas, lai nepieļautu diega ieķeršanos katetra perforētajā distālajā uzgalī.

Pirms lietošanas pievelciet Luer tipa savienojumu vāciņus.

7 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu ir saistītas šādas zināmas blakusparādības: abrāzija, asins zudums, koagulopātija, pārmērīga asins komponentu aktivācija, hemolīze, infekcija, išēmija, plīsumi, nervu sistēmas darbības traucējumi, orgānu darbības traucējumi, perforācija un audu bojājumi.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums. Pirms ierīces izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojumam un ierīcei nav bojājumu. Nelietojiet ierīci, ja sterilā barjera ir bojāta, iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Tādu ierīču lietošana, kas ir bojātas vai kurām ir beidzies derīguma termiņš, var izraisīt infekciju. Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nogādāšanu atpakaļ, sazinieties ar uzņēmuma Medtronic pārstāvi.

1. Pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu pazīmju, un skatiet derīguma termiņu. Ja nav bojājumu un derīguma termiņš nav beidzies, atveriet iepakojumu un pārvietojiet izstrādājumu sterilajā zonā, izmantojot aseptisku metodi.
2. Pirms ievietošanas salieciet katetru vēlamajā formā. Ja katetram ir ievadītājs, vienkārši veidojiet katetra formu kopā ar ievadītāju. Ja izmantojat polivinilhlorīda modeli bez ievadītāja, salieciet katetru vēlamajā formā un paturiet to aukstā, sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai īslaicīgi nofiksētu jauno formu. Izmantojot lokāmo polivinilhlorīda modeli, pārliecinieties, vai stieple katetra korpusā ir izveidotā leņķa iekšpusē, lai novērstu samezglošanos vai katetra lūmena nosprostošanos. Neveidojiet asus leņķus.
3. Atvelciet labo priekškambari un kanilēšanas vietā ievietojiet tabakmaka šuvi labās puses virsējā plaušu vēnā blakus tās savienojumam ar kreiso priekškambari. Izvelciet šuves diegu caur žņaugu/ligatūras caurulīti. Veiciet iegriezumu tabakmaka šuves vidū.
4. Pirms ievietošanas samitriniet katetru sterilā šķīdumā. Ievietojiet katetra uzgali tieši caur labās puses virsējās plaušu vēnas sieniņu un ievirziet to kreisajā priekškambarī.

   Piezīme. Ieteicams pirms ventilācijas katetra ievietošanas uzlikt aortai krustenisko skavu.
5. Ievietojiet katetru vismaz garām pēdējai atveru kopai uz katetra distālā uzgaļa vai vismaz līdz pirmajai līnijai uz katetra. Ievietošanas laikā palpējiet kreiso kambari, lai nodrošinātu pareizu katetra novietojumu gar mitrālo vārstuli.
6. Savelciet žņaugu un nostipriniet to pie ventilācijas katetra ērtā vietā. Izņemiet ievadītāju (ja iekļauts). Pievienojiet ventilācijas katetru perfūzijas lokā nodrošinātajai atsūkšanas caurulītei.
7. Pēc procedūras izņemiet ventilācijas katetru no sirds un nosieniet tabakmaka šuves diegu (skatiet sadaļu Piesardzības pasākumi).

   Brīdinājums. Pirms mēģināt sasiet tabakmaka šuvi, pārliecinieties, vai no sirds ir izvadīts viss intrakardiālais gaiss.
8. Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģisko apdraudējumu, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

9 Garantijas atruna

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Опис

Вентилацијата за левата страна на срцето од еластичен PVC се состои од флексибилна пластична цевка со перфориран дистален сегмент. Еластичната тенка жица во цевката на катетерот овозможува прецизно обликување. Ознаките за длабочина на цевката означуваат длабочина на вметнување.

Вентилацијата за левата страна на срцето од PVC со преформиран или еластичен воведувач се состои од флексибилна пластична цевка со перфориран дистален сегмент. Перфорираниот крај завршува со затворен врв за полесно вметнување на проксималниот крај на катетерот низ митралниот залисток. Ознаките за длабочина на цевката означуваат длабочина на вметнување.

Силиконскиот вентилациски катетер за левата страна на срцето е состои од флексибилна цевка со перфориран дистален сегмент од 8,9 cm (3,5 in). Мал, стеснет силиконски врв е прикачен на перфорираниот дистален крај за полесно вметнување на катетерот низ митралниот залисток. Со катетерот е обезбеден еластичен воведувач од нерѓосувачки челик. Ознаките за длабочина на цевката означуваат длабочина на вметнување.

Овие помагала се стерилни и служат само за еднократна употреба. Стерилизирани се со етилен оксид.

Чувајте го помагалото во оригиналната амбалажа на суво место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Descrizione

Il **catetere vent per cuore sinistro malleabile in PVC** è composto da un tubo di plastica flessibile con un segmento distale perforato. All'interno del tubo del catetere è presente un filo malleabile sottile che permette di modellare il catetere con precisione. Gli indicatori di profondità presenti sul tubo indicano la profondità di inserimento.

Il **catetere vent per cuore sinistro in PVC** con un introduttore preformato o malleabile è composto da un tubo in plastica flessibile con un segmento distale perforato. L'estremità perforata termina con una punta chiusa che facilita l'inserimento dell'estremità prossimale del catetere attraverso la valvola mitrale. Gli indicatori di profondità presenti sul tubo indicano la profondità di inserimento.

Il **catetere vent per cuore sinistro in silicone** è costituito da un tubo flessibile in silicone con un segmento distale perforato da 8,9 cm (3,5 in). Dispone di una piccola punta conica in silicone collegata all'estremità distale perforata per facilitare l'inserimento del catetere attraverso la valvola mitrale. Insieme al catetere, viene fornito anche un introduttore malleabile in acciaio inossidabile. Gli indicatori di profondità presenti sul tubo indicano la profondità di inserimento.

Questi dispositivi sono sterili, apirogeni ed esclusivamente monouso. Sono sterilizzati mediante ossido di etilene.

Conservare il dispositivo nella confezione originale in un luogo asciutto.

1.1 Materiali del dispositivo

Modelli 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 e 12118: il di-2-etilesilftalato (DEHP), CAS 117-81-7, è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B oppure come interferente del sistema endocrino (ED) ed è presente a una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa.

Modelli 12002, 12016, 12101 e 12220: il cobalto (n° CAS 7440-48-4) è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B oppure come interferente del sistema endocrino (ED) ed è presente a una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa.

Questo prodotto contiene nichel che può causare una reazione allergica. Specificatamente, il nichel è presente nei componenti che contengono acciaio inossidabile e cobalto.

2 Scopo previsto

Lo scopo previsto del catetere è fornire il drenaggio diretto o indiretto al cuore sinistro durante l'intervento.

2.1 Indicazioni

Questo catetere è destinato ad essere utilizzato durante i bypass cardiopolmonari (CPB) di durata massima di sei ore.

2.2 Controindicazioni

Utilizzare il dispositivo soltanto nel modo indicato.

2.3 Utenti previsti

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico dotato di adeguata formazione ed esperienza nelle procedure di bypass cardiopolmonare. È responsabilità dell'ospedale assicurare che i soggetti assegnati all'utilizzo di questo dispositivo siano formati nelle procedure applicabili e siano consapevoli dei potenziali problemi.

2.4 Categoria di pazienti target

Il gruppo di destinazione di questo dispositivo è costituito da pazienti adulti e pediatrici sottoposti a interventi CPB per i quali è richiesta la rimozione di sangue e aria dal cuore sinistro.

3 Benefici clinici previsti

Il catetere è un prodotto di supporto chirurgico che non prevede alcun beneficio clinico per il paziente. Il dispositivo è progettato per rimuovere sangue e altri liquidi dal cuore sinistro.

4 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Visitare l'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed per ottenere il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo a questo dispositivo. Cercare il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche utilizzando il fabbricante, il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

5 Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni, malattia o il decesso del paziente.

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Questo prodotto contiene ftalati. A causa dell'aumento del rischio di esposizione nei pazienti pediatrici e neonatali, per questi gruppi di pazienti si raccomanda l'uso di un dispositivo privo di ftalati. Per le donne in gravidanza che si sottopongono a interventi chirurgici consecutivi di bypass cardiopolmonare in meno di 24 ore, si raccomanda l'uso di un dispositivo privo di ftalati.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.
- Nelle procedure nelle quali il cuore sinistro viene mantenuto chiuso e viene utilizzata pressione negativa, può verificarsi l'ingresso di aria nel cuore. Per ridurre al minimo la possibilità di embolia gassosa, si raccomanda il ricorso al drenaggio per gravità. Il drenaggio per gravità è invece sconsigliato nel caso in cui si preveda la presenza di flussi relativamente elevati.
- Per ridurre al minimo la possibilità di una distensione eccessiva del ventricolo sinistro, assicurarsi che vi sia un drenaggio adeguato dal catetere vent facendo ricorso alla gestione emodinamica ed effettuando controlli sistematici del bypass cardiopolmonare.
- Prima di legare la sutura a borsa di tabacco, assicurarsi di avere rimosso tutta l'aria intracardiaca dal cuore.

- I modelli in PVC si irrigidiscono a basse temperature. Prestare estrema attenzione quando si interviene sul cuore per evitare traumi involontari al tessuto cardiaco.
- Se si utilizza un modello in polivinilcloruro flessibile, assicurarsi che il filo presente nel corpo del catetere si trovi all'interno dell'angolo modellato ed evitare di modellare angoli acuti per evitare strozzature od occlusioni del lume del catetere.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

6 Precauzioni

Quando si rimuove il catetere, estrarlo completamente prima di stringere la sutura a borsa di tabacco per evitare che quest'ultima possa impigliarsi nella punta distale forata del catetere.

Stringere i cappucci dei connettori luer prima dell'uso.

7 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati noti associati all'utilizzo del prodotto sono: abrasione, emorragia, coagulopatia, eccessiva attivazione dei componenti ematici, emolisi, infezione, ischemia, lacerazione, disfunzione neurologica, disfunzione d'organo, perforazione e danni ai tessuti.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione ed il prodotto non presentino danni. Non utilizzare il dispositivo se l'integrità della barriera sterile è stata compromessa, se la data di scadenza è stata superata o in presenza di danni al dispositivo o alla confezione. L'utilizzo di un dispositivo che ha superato la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato potrebbe causare infezioni. Contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Prima dell'inserimento, piegare il catetere per ottenere la forma desiderata. Se il catetere è provvisto di un introduttore, modellare semplicemente il catetere con l'introduttore in posizione. Se si utilizza un modello in PVC senza introduttore, piegare il catetere per ottenere la conformazione desiderata e porlo in una soluzione fisiologica fredda per il tempo necessario a modellarlo. Se si utilizza un modello in PVC malleabile, assicurarsi che il filo presente nel corpo del catetere si trovi all'interno dell'angolo modellato per evitare strozzature od occlusioni del lume del catetere. Evitare le angolazioni eccessive.
3. Ritrarre l'atrio destro e applicare una sutura a borsa di tabacco in corrispondenza del sito di incannulazione nella vena polmonare superiore destra in posizione adiacente alla relativa giuntura con l'atrio sinistro. Far passare la sutura attraverso un tourniquet/tubo per legature. Praticare un'incisione all'interno della sutura a borsa di tabacco.
4. Inumidire il catetere con soluzione sterile prima dell'inserimento. Inserire la punta del catetere attraverso la parete della vena polmonare superiore destra e avanzare fino all'atrio sinistro.
   Nota: si consiglia di effettuare il clampaggio incrociato dell'aorta prima di inserire il catetere vent.
5. Inserire il catetere almeno oltre l'ultima serie di fori della punta distale del catetere o almeno fino alla prima linea del catetere. Durante l'inserimento, palpare il ventricolo sinistro per verificare il corretto posizionamento del catetere nella valvola mitrale.
6. Serrare il tourniquet e fissarlo al catetere vent nella posizione più conveniente. Rimuovere l'introduttore (se incluso). Collegare il catetere vent al tubo di aspirazione incluso con il circuito di perfusione.
7. Al termine della procedura, rimuovere il catetere vent e legare la sutura a borsa di tabacco (vedere il paragrafo Precauzioni).
   Avvertenza: prima di legare la sutura a borsa di tabacco, assicurarsi di avere rimosso tutta l'aria intracardiaca dal cuore.
8. Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

9 Esclusione dalla garanzia

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o 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 o i termini ritenuti non validi.

Қазақша

1 Сипаттама

Сол жақ жүрек бөлімінің иілімді ПВХ дренаждық катетері тесілген дистальды сегментпен иілгіш пластик түтіктен тұрады. Катетер түтігінің ішіндегі иілімді жұқа сым нақты пішінін беруді мүмкін қылады. Түтіктегі тереңдік белгілері енгізу тереңдігін көрсетеді.

Алдын ала тұзілген немесе иілімді интродьюсері бар **сол жақ жүрек бөлімінің ПВХ дренаждық катетері** тесілген дистальды бөлшегі бар иілгіш пластик түтіктен тұрады. Тесілген шеті катетердің проксимальды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polivinilhlorīda kreisās puses sirds ventilācijas katetrs ar iepriekš izveidotu vai lokāmu ievadītāju sastāv no elastīgas plastmasas caurulītes ar perforētu distālo segmentu. Perforētajam galam ir slēgts uzgalis, kas palīdz ievadīt katetra proksimālo galu caur mitrālo vārstuli. Dziļuma marķieri uz caurulītes norāda ievietošanas dziļumu.

Silikona kreisās puses sirds ventilācijas katetru veido elastīgas silikona caurulītes ar perforētu 8,9 cm (3,5 in) distālo segmentu. Perforētajam distālajam galam ir piestiprināts neliels, nosmailināts silikona uzgalis, kas palīdz ievadīt katetru caur mitrālo vārstuli. Katetra komplektācijā ir iekļauts lokāms nerūsošā tērauda ievadītājs. Dziļuma marķieri uz caurulītes norāda ievietošanas dziļumu.

Šīs ierīces ir sterilas, nepirogēnas un paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces ir sterilizētas, izmantojot etilēnoksīdu.

Uzglabājiet ierīci oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

1.1 Ierīces materiāli

Modelis 12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 un 12118: bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP), CAS 117-81-7, ir klasificēts kā 1.A un 1.B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai (CMR), vai arī izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus (ED), un tās koncentrācija ierīcē ir >0,1% svara.

12002., 12016., 12101. un 12220. modelis: kobalts (CAS Nr. 7440-48-4) ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai, vai arī izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus, un tās koncentrācija ierīcē ir >0,1% svara.

Izstrādājums satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju. Niķelis it īpaši ir komponentos, kas savukārt satur nerūsošo tēraudu un kobaltu.

2 Paredzētais lietojums

Šī katetra paredzētais nolūks ir sirds kreisās puses tiešas vai netiešas ventilācijas nodrošināšana ķirurģiskas operācijas laikā.

2.1 Indikācijas

Šis katetrs ir paredzēts lietošanai mākslīgās asinsrites (CPB) operācijās līdz 6 stundām.

2.2 Kontrindikācijas

Lietojiet šo ierīci tikai atbilstoši norādījumiem.

2.3 Paredzētie lietotāji

Šo ierīci drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti un kuriem ir pieredze mākslīgās asinsrites procedūru veikšanā. Slimnīca ir atbildīga par to, lai personas, kurām ir uzdots izmantot šo ierīci, būtu apmācītas atbilstošās procedūrās un spētu reaģēt iespējamu problēmu gadījumā.

2.4 Pacientu mērķgrupa

Šīs ierīces mērķa grupa ir pieaugušie un pediatriskie pacienti, kuriem tiek veikta CPB ķirurģiskā operācija, ja nepieciešama asiņu un gaisa izvadīšana no sirds kreisās puses.

3 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Šis katetrs ir ķirurģijas atbalsta izstrādājums un nerada tiešu klīnisko ieguvumu pacientam. Ierīce ir paredzēta asiņu un citu šķidrumu izvadīšanai no sirds kreisās puses.

4 Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ražotāju, ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

5 Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas pamācības. Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Šis izstrādājums satur ftalātus. Tā kā bērniem un jaundzimušajiem pacientiem pastāv paaugstināts iedarbības risks, šīm pacientu grupām ieteicams izmantot ierīci, kura nesatur ftalātus. Grūtniecēm, kam tiek veiktas vairākas operācijas ar mākslīgo asinsriti mazāk nekā 24 stundu laikā, ieteicams izmantot ierīci, kura nesatur ftalātus.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Procedūrās, kurās tiek nodrošināta slēgta sirds kreisā puse un tiek izmantots negatīvs spiediens, sirdī var iekļūt gaiss. Lai mazinātu gaisa embolijas risku, ieteicams izmantot pašteces drenāžu. Pašteces drenāža nav ieteicama, ja iespējama salīdzinoši liela apjoma plūsma.
- Lai mazinātu pārmērīgas kreisā kambara izplešanas risku, pārliecinieties, vai ir nodrošināta atbilstoša drenāža no ventilācijas katetra, izmantojot hemodinamikas kontroli un mākslīgās asinsrites sistēmiskas pārbaudes.
- Pirms mēģināt sasiet tabakmaka šuvi, pārliecinieties, vai no sirds ir izvadīts viss intrakardiālais gaiss.
- Polivinilhlorīda modeļi zemā temperatūrā kļūst stīvi. Veicot sirds manipulācijas, jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu netīšas sirds audu traumas.
- Izmantojot lokāmo polivinilhlorīda modeli, pārliecinieties, vai stieple katetra korpusā ir izveidotā leņķa iekšpusē, un neveidojiet asus leņķus, lai novērstu samezglošanos vai katetra lūmena nosprostošanos.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

- Atliekant procedūras, per kurias kairioji širdies pusė lieka užverta ir naudojamas neigiamasis slėgis, į širdį gali patekti oro. Siekiant sumažinti oro embolijos tikimybę, rekomenduojama taikyti sunkio jėgos drenažą. Nerekomenduojama taikyti sunkio jėgos drenažo tais atvejais, kai galimas sąlyginai intensyvus srautas.
- Siekdami sumažinti kairiojo skilvelio pernelyg didelio ištempimo tikimybę, pasirūpinkite pakankamu drenažu iš kateterio su išleidimo angomis, valdydami hemodinamiką ir sistemingai tikrindami DKA.
- Prieš užveržd̄ami rauktinę siūlę įsitikinkite, kad iš širdies buvo pašalintas visas į ją patekęs oras.
- Šaltoje temperatūroje modeliai iš PVC sukietėja. Siekiant išvengti netyčinio širdies audinio pažeidimo, operuojant širdį reikia būti atsargiems.
- Jeigu naudojate modelį iš lengvai formuojamo PVC, įsitikinkite, ar kateterio korpuse esanti viela išliko suformuoto kampo vidinėje pusėje ir stenkitės neformuoti smailių kampų, kad kateteris nesusisuktų ir jo spindis neužsikimštų.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

6 Atsargumo priemonės

Išimdami kateterį, pirma jį visą ištraukite ir tik paskui užveržkite rauktinę siūlę, kad siūlas neužstrigtų perforuotame tolimajame kateterio antgalyje.

Prieš naudodami užveržkite Luerio dangtelius.

7 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu siejami šie žinomi nepageidaujami reiškiniai: nubrozdinimas, kraujo netekimas, koagulopatija, perteklinis kraujo komponentų aktyvinimas, hemolizė, infekcija, išemija, įplyšimas, neurologinė disfunkcija, organų disfunkcija, perforacija ir audinių pažeidimas.

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas: prieš išimdami priemonę iš pakuotės patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Nenaudokite priemonės, jei buvo pažeistas sterilaus barjero vientisumas, pasibaigęs tinkamumo terminas arba jei priemonė ar pakuotė pažeista. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą priemonę, gali būti perduotas užkratas. Dėl informacijos apie grąžinimą susisiekite su „Medtronic“ atstovu.

1. Apžiūrėkite pakuotę ir gaminį, ar jie nepažeisti, ir patikrinkite galiojimo laiką. Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkelkite gaminį ant sterilaus lauko, laikydamiesi aseptikos reikalavimų.
2. Prieš įvesdami kateterį, išlankstykite pageidaujamą jo formą. Jeigu kateteris yra su įvedimo įtaisu, formuodami kateterį tiesiog palikite įvedimo įtaisą pritvirtintą. Jeigu naudojate modelį iš PVC be įvedimo įtaiso, išlankstykite pageidaujamą kateterio formą ir laikinai ją užfiksuokite palaikydami kateterį šaltame steriliame fiziologiniame tirpale. Jeigu naudojate modelį iš lengvai formuojamo PVC, įsitikinkite, ar kateterio korpuse esanti viela išliko suformuoto kampo vidinėje pusėje, kad kateteris nesusisuktų ir jo spindis neužsikimštų. Stenkitės neformuoti smailių kampų.
3. Atitraukite dešinįjį priešdirdį ir atlikite rauktinę siūlę kaniuliavimo vietoje dešiniojoje viršutinėje plaučių venoje, šalia sandūros su kairiuoju prieširdžiu. Siūkite pro turniketą / ligatūros vamzdelį. Rauktinę siūlę įpjaukite.
4. Prieš įvesdami, sudrėkinkite kateterį steriliame tirpale. Įstatykite kateterio antgalį vos pro dešiniosios viršutinės plaučių venos sienelę ir stumkite į kairįjį prieširdį.

   Pastaba. Prieš įvedant kateterį su išleidimo angomis rekomenduojama užspausti aortą.
5. Įveskite kateterį bent iki paskutinės kateterio tolimojo antgalio angų eilės arba bent iki pirmosios ant kateterio pažymėtos linijos. Norėdami nustatyti kateterį į tinkamą padėtį mitraliniame vožtuve, jį įvesdami čiuopkite kairįjį skilvelį.
6. Priveržkite turniketą ir patogioje vietoje pritvirtinkite jį prie kateterio su išleidimo angomis. Nuimkite įvedimo įtaisą (jei pridėtas). Prijunkite kateterį su išleidimo angomis prie perfuzijos kontūro siurbimo vamzdelio.
7. Baigę procedūrą, iš širdies ištraukite kateterį su išleidimo angomis ir užsiūkite rauktinę siūlę (žr. skyrių „Atsargumo priemonės“).

   Įspėjimas: prieš užveržd̄ami rauktinę siūlę įsitikinkite, kad iš širdies buvo pašalintas visas į ją patekęs oras.
8. Priemonę šalinkite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

9 Atsisakymas suteikti garantiją

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, 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 netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Apraksts

Lokāms polivinilhlorīda kreisās puses sirds ventilācijas katetrs sastāv no elastīgas plastmasas caurulītes ar perforētu distālo segmentu. Lokāma, šaura stieple katetra caurulītē nodrošina precīzu veidošanu. Dziļuma marķieri uz caurulītes norāda ievietošanas dziļumu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

шетін митральды клапан арқылы енгізуді жеңілдету мақсатында жабық ұштықта ұшталады. Түтіктегі терендік белгілері енгізу тереңдігін көрсетеді.

Сол жақ жүрек бөлімінің силиконды дренаждық катетері ұзындығы 8,9 см (3,5 in) тесілген дистальды сегментпен иілгіш силиконды түтіктен тұрады. Тесілген дистальды шетке катетерді митральды клапан арқылы енгізуді жеңілдететін кішігірім конустық силиконды ұштық тіркеледі. Катетер иілімді тот баспайтын болат интродьюсермен жабдықталған. Түтіктегі терендік белгілері енгізу тереңдігін көрсетеді.

Бұл құрылғылар стерильді, апирогенді және тек бір рет пайдалануға арналған. Олар этиленоксид газымен стерильденеді.

Құрылғыны бастапқы қаптамада құрғақ жерде сақтаңыз.

1.1 Құрылғы материалдары

12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 және 12118 модельдері: бис(2-этилгексил) фталаты (DEHP), CAS 117-81-7 1A/1B санатына жататын канцероген, мутаген немесе репродукция үшін улы (CMR) зат ретінде жіктеледі немесе эндокринді бұзғыш (ED) болып табылады. Ол >0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездеседі.

12002, 12016, 12101 және 12220 модельдері: Кобальт (CAS 7440-48-4) 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттектер ретінде немесе эндокринді бұзғыш (ED) ретінде жіктеледі және >0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездеседі.

Бұл өнімде аллергиялық реакция тудыруы мүмкін никель бар. Әсіресе никель тот баспайтын болат пен кобальтты қамтитын құрамдастарда болады.

2 Қолдану аясы

Осы катетерді қолдану мақсаты — ота кезінде сол жақ жүрек бөлімінің тікелей немесе жанама дренажын қамтамасыз ету.

2.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Осы катетер ұзақтығы 6 сағатқа дейінгі жасанды қан айналымы (CPB) отасында пайдалануға ұсынылады.

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Құрылғыны тек өз мақсатында пайдаланыңыз.

2.3 Мақсатты пайдаланушылар

Бұл құрылғыны жасанды қан айналымы процедураларын жүргізу бойынша оқудан өткен және тәжірибесі бар медицина мамандары ғана пайдалануы тиіс. Емхана осы құрылғыны пайдалануға тағайындалған тұлғалардың тиісті процедуралар бойынша оқудан өтуін және ықтимал мәселелер бойынша әрекет етуін қамтамасыз етуге жауапты.

2.4 Емделушілердің мақсатты тобы

Осы құрылғы белгіленген топ — қан мен ауаны сол жақ жүрек бөлімінен шығару қажет CPB отасы жасалатын емделуші ересектер және балалар.

3 Күтілетін клиникалық пайдасы

Бұл катетер — емделушіге тікелей клиникалық артықшылығы жоқ хирургиялық қолдау өнімі. Құрылғы қан мен басқа сұйықтықты сол жақ жүрек бөлімінен кетіруге арналған.

4 Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы

Осы құрылғының Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed мекенжайында табуға болады. SSCP қорытындысын өндіруші, құрылғы атауы және тиісті мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір және каталог бойынша нөмірі.

5 Ескертулер

Пайдалану алдында барлық ескертулерді, сақтық шаралар мен пайдалану бойынша нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаулардың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертулерді елемеу емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.

- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерилдеуге болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерилдеу құрылғының құрылымының бүтіндігіне тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе құрылғының ластану қатерін тудырады, ал бұл емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Бұл өнімде фталаттар жоқ. Бала мен жаңа туған нәресте тобындағы емделушілерге әсер ету ықтималдығының жоғары болуына байланысты осы емделуші топтарына фталатсыз құрылғыны пайдалану ұсынылады. 24 сағаттан аз уақытта қатарынан бірнеше КПШ отасы орындалатын жүкті әйелдер үшін фталатсыз құрылғыны пайдалану ұсынылады.
- Барлық процедураларда асептикалық әдісті пайдалану керек. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Сол жақ қарынша жабық күйде болып, теріс қысым мәні пайдаланылатын процедураларда жүрекке ауа енуі мүмкін. Ауа эмболиясы ықтималдығын барынша азайту мақсатында өздігінен шығарылу ұсынылады. Өздігінен шығарылу біршама қарқынды ағындар ықтималдығы болған кезде ұсынылмайды.
- Сол жақ қарыншаның шамадан көп созылу ықтималдығын барынша азайту мақсатында жасанды қан айналымының (CPB) гемодинамикалық реттеу мен жүйелі тексеруі арқылы дренаждық катетерден дренаждың жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз.

- Қалталық тігісті қатайту алдында жүректен интракардиальды ауаның толық шығарылғанына көз жеткізіңіз.
- ПВХ модельдерінің қаттылығы төмен температураларда жоғарылайды. Жүректегі процедуралар кезінде жүрек тінінің байқаусыз жарақатталуына жол бермеу үшін қажетті сақтық таныту керек.
- Егер иілімді ПВХ моделі пайдаланылса, катетер корпусы ішіндегі сымның түзілген бұрыш ішінде екеніне көз жеткізіңіз және катетер қуысының майыспауы не бітелмеуі үшін кілт сүйір бұрыштардың түзілуіне жол бермеңіз.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханының процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

6 Сақтық шаралары

Катетерді шығарған кезде катетердің тесілген дистальды ұштығында тігістің тұрып қалмауы үшін оны қалталық тігісті қатайту алдында толық шығарыңыз.

Люэр қақпақтарын пайдалану алдында қатайтыңыз.

7 Кері әсерлер

Мына белгілі жағымсыз әсерлер өнімді пайдаланумен байланысты орын алады: үйкеліс, қан жоғалту, коагулопатия, қан құрамдастарының шамадан тыс белсендірілуі, гемолиз, инфекция, ишемия, жарылу, неврологиялық дисфункция, органның дисфункциясы, перфорация және тін зақымы.

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

8 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Ескерту: Құрылғыны орауышынан алмас бұрын орауышы мен құрылғы зақымдалмағанын тексеріңіз. Егер стерильді қорғаныш жүйесінің тұтастығы төмендесе, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса немесе егер құрылғы не қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз. Жарамдылық мерзімі өткен немесе зақымдалған құрылғыны пайдалану инфекцияға әкелуі мүмкін. Қайтару туралы ақпарат бойынша Medtronic өкіліне хабарласыңыз.

1. Қаптама мен өнімді зақымданбағанын тексеріңіз және пайдалану мерзімін тексеріңіз. Егер зақымдар болмаса және жарамдылық мерзімі өтпеген болса, қаптаманы ашыңыз және асептика ережелерін сақтап, өнімді стерильді аймаққа тасымалдаңыз.
2. Енгізу алдында катетерді тиісті пішініне дейін бүгіңіз. Егер катетерде интродьюсер болса, интродьюсерді катетерге енгізіңіз және катетерге тиісті пішін беріңіз. Егер интродьюсерсіз ПВХ моделі пайдаланылса, катетерді тиісті пішініне дейін бүгіңіз және жаңа пішінінде уақытша сақтау үшін оны салқын стерильді физиологиялық ерітіндіде ұстаңыз. Егер иілімді ПВХ моделі пайдаланылса, катетер қуысының майыспауы не бітелмеуі үшін катетер корпусы ішіндегі сымның түзілген бұрыш ішінде екеніне көз жеткізіңіз. Сүйір бұрыштардың түзілуіне жол бермеңіз.
3. Оң жақ жүрекшені тартыңыз және қалталық тігісті сол жақ жүрекшеге ену орнына іргелес оң жақ жоғарғы өкпе көктамырындағы канюляция аймағына салыңыз. Тігісті бұрау/лигатура түтігі арқылы тартыңыз. Қалталық тігіс ішінде тілік жасаңыз.
4. Енгізу алдында катетерді стерильді ерітіндімен ылғалдаңыз. Катетер ұштығын оң жақ жоғарғы өкпе көктамырының қабырғасы арқылы тікелей енгізіңіз және сол жақ жүрекшеге жылжытыңыз.
   Ескертпе: Дренаждық катетерді енгізу алдында қолқаны айқас қысу ұсынылады.
5. Катетерді дистальды ұштығындағы тесіктердің кемінде соңғы тобы немесе бірінші тереңдік сызығы бататындай етіп енгізіңіз. Катетердің митральды клапан арқылы тиісті түрде өтуін қамтамасыз ету үшін енгізген кезде сол жақ қарынша пальпациясын орындаңыз.
6. Бұрауды қатайтыңыз және дренаждық катетерді ыңғайлы орынға бекітіңіз. Интродьюсерді (егер жинақта болса) шығарыңыз. Дренаждық катетерді перфузия тізбегінің аспирация түтігіне жалғаңыз.
7. Процедурадан кейін дренаждық катетерді жүректен шығарыңыз және қалталық тігісті байлаңыз («Сақтық шаралары» бөлімін қараңыз).
   Ескерту: Қалталық тігісті қатайту алдында жүректен интракардиальды ауаның толық шығарылғанына көз жеткізіңіз.
8. Құрылғыны қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханының процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес кәдеге жаратыңыз.

9 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты үйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді

немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

Lietuvių

1 Apibūdinimas

Lengvai formuojamą kairiojo skilvelio kateterį su išleidimo angomis iš PVC sudaro lankstus plastiko vamzdelis su perforuotu tolimuoju galu. Dėl lengvai formuojamos plonos vielos, esančios kateterio viduje, galima tiksliai išlankstyti formą. Gylio žymės ant vamzdelio nurodo įvedimo gylį.

Kairiojo skilvelio kateterį su išleidimo angomis iš PVC su standžios formos arba lengvai formuojamu įvedimo įtaisu sudaro lankstus plastiko vamzdelis su perforuotu tolimuoju galu. Kad pro mitralinį vožtuvą būtų lengviau įvesti artimąjį kateterio galą, perforuotasis galas yra su uždaru antgaliu. Gylio žymės ant vamzdelio nurodo įvedimo gylį.

Silikoninį kairiojo skilvelio kateterį su išleidimo angomis sudaro lankstus silikono vamzdelis su perforuotu 8,9 cm (3,5 in) distaliniu segmentu. Kad kateterį būtų lengviau įvesti pro mitralinį vožtuvą, prie perforuoto tolimojo galo yra pritvirtintas mažas kūgiškas silikono antgalis. Su kateteriu tiekiamas lengvai formuojamas nerūdijančiojo plieno įvedimo įtaisas. Gylio žymės ant vamzdelio nurodo įvedimo gylį.

Šios priemonės yra sterilios, nepirogeninės ir skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Jos sterilizuotos etileno oksidu.

Priemonę laikykite originalioje pakuotėje sausoje vietoje.

1.1 Priemonės medžiagos

12001, 12008, 12101, 12110, 12113, 12115, 12116 ir 12118 modeliai. Bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP) pagal CAS 117-81-7 klasifikuojamas kaip 1A arba 1B kategorijos karcinogeninė, mutageninė arba toksinį poveikį reprodukcijai turinti (CMR) medžiaga arba kaip endokrininis disruptorius (ED) ir jo koncentracija pagal svorį yra >0,1 %.

12002, 12016, 12101 ir 12220 modeliai. Kobaltas (CAS Nr. 7440-48-4) klasifikuojamas kaip 1A arba 1B kategorijos karcinogeninė, mutageninė arba toksinį poveikį reprodukcijai turinti (CMR) medžiaga arba kaip endokrininis disruptorius (ED) ir jo koncentracija pagal svorį yra > 0,1 %.

Šio gaminio sudėtyje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją. Konkrečiau, nikelio yra komponentuose, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno ir kobalto.

2 Paskirtis

Šis kateteris skirtas tiesiogiai arba netiesiogiai skysčiams pašalinti iš kairiojo skilvelio operacijos metu.

2.1 Indikacijos

Šis kateteris širdies šuntavimo operacijos metu skirtas naudoti ne ilgiau kaip 6 valandas.

2.2 Kontraindikacijos

Įtaisą naudokite tik pagal paskirtį.

2.3 Numatytieji naudotojai

Šią priemonę turi naudoti tik kvalifikuoti atlikti DKA procedūras ir turintys patirties medicinos specialistai. Ligoninė atsako už tai, kad asmenys, kuriems pavesta naudoti šią priemonę, būtų išmokyti atlikti atitinkamas procedūras ir įspėti apie galimas problemas.

2.4 Tikslinė pacientų grupė

Ši priemonė skirta suaugusiesiems ir vaikams, kuriems atliekama širdies šuntavimo operacija, kai iš kairiojo skilvelio būtina pašalinti kraują ir orą.

3 Tikėtina klinikinė nauda

Tai pagalbinė chirurginė priemonė, neteikianti pacientui tiesioginės klinikinės naudos. Ši priemonė skirta kraujui ir kitiems skysčiams pašalinti iš kairiojo skilvelio.

4 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

5 Įspėjimai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sužalojimų, susirgti arba mirti.

- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Šio produkto sudėtyje yra ftalatų. Dėl poveikio vaikams ir naujagimiams padidintos rizikos, šioms pacientų grupėms rekomenduojama naudoti priemonę be ftalatų. Nėščioms moterims, kurioms atliekamos kelios iš eilės operacijos su dirbtine kraujo apytaka per trumpesnį nei 24 valandų laikotarpį, rekomenduojama naudoti priemonę be ftalatų.
- Per visas procedūras laikykitės aseptikos reikalavimų. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Services, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

www.medtronic.com/manuals

© 2024 Medtronic
M031973C001 A
2024-07-17

M031973C001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

DLP™ 12010, 12012, 12013, 12112

Pericardial Sump
Intracardiac Sump
Pericardial/Intracardiac Sump
Перикардиален дренажен катетър
Интракардиален дренажен катетър
Перикардиален/интракардиален дренажен катетър
Perikardiální drenážní sonda
Intrakardiální drenážní sonda
Perikardiální/intrakardiální drenážní sonda
Perikardielt dræn
Intrakardielt dræn
Perikardielt/Intrakardielt dræn
Perikardiale Drainagesonde
Intrakardiale Drainagesonde
Perikardiale/intrakardiale Drainagesonde
Περικαρδιακός σωλήνας παροχέτευσης
Ενδοκαρδιακός σωλήνας παροχέτευσης
Περικαρδιακός/ενδοκαρδιακός σωλήνας παροχέτευσης
Catéter de drenaje pericárdico
Catéter de drenaje intracardíaco
Catéter de drenaje pericárdico/intracardíaco
Perikardiaalne sump
Intrakardiaalne sump
Perikardiaalne-intrakardiaalne sump
Perikardiaalinen tyhjennysletku
Intrakardiaalinen tyhjennysletku
Perikardiaalinen tai intrakardiaalinen tyhjennysletku
Aspirateur péricardique
Aspirateur intracardiaque
Aspirateur péricardique/intracardiaque
Perikardijalni aspirator
Intrakardijalni aspirator
Perikardijalni/intrakardijalni aspirator
Perikardiális szívókatéter

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng
إرشادات الاستخدام

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Intrakardiális szívókatéter
Perikardiális/intrakardiális szívókatéter
Sump Perikardial
Sump Intrakardiak
Sump Perikardial/Intrakardiak
Drenaggio pericardico
Drenaggio intracardiaco
Drenaggio pericardico/intracardiaco
Перикардтық сұйықтық жинақтағышы
Интракардиальды сұйықтық жинақтағышы
Перикардтық/интракардиальды сұйықтық жинақтағышы
Perikardinis siurbiklis
Intrakardinis siurbiklis
Perikardinis / intrakardinis siurbiklis
Perikardiāla savācējierīce
Intrakardiāla savācējierīce
Perikardiāla/intrakardiāla savācējierīce
Перикардијална цевка за вшмукување
Интракардијална цевка за вшмукување
Перикардијална/интракардијална цевка за вшмукување
Pericardiale sump
Intracardiale sump
Pericardiale/intracardiale sump
Perikardialt sumpdren
Intrakardialt sumpdren
Perikardialt/intrakardialt sumpdren
Dren osierdziowy
Dren dosercowy
Dren osierdziowy/dosercowy
Dreno de sump pericárdico
Dreno de sump intracardíaco
Dreno de sump pericárdico/intracardíaco
Dreno pericárdico
Dreno intracardíaco
Dreno pericárdico/intracardíaco
Aspirator pericardic
Aspirator intracardiac
Aspirator pericardic/intracardiac
Перикардиальный дренаж
Интракардиальный дренаж
Перикардиальный/интракардиальный дренаж
Perikardiálna drenážna sonda
Intrakardiálna drenážna sonda
Perikardiálna/intrakardiálna drenážna sonda
Perikardialni zbiralnik
Intrakardialni zbiralnik
Perikardialni/intrakardialni zbiralnik
Perikardijalna cevčica za drenažu
Intrakardijalna cevčica za drenažu
Perikardijalna/intrakardijalna cevčica za drenažu
Perikardiellt drän
Intrakardiellt drän
Perikardiellt/intrakardiellt drän
Perikardiyal Dren
İntrakardiyak Dren
Perikardiyal/İntrakardiyak Dren
Перикардіальний дренаж
Інтракардіальний дренаж
Перикардіальний/інтракардіальний дренаж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ống hút dịch màng ngoài tim
Ống hút dịch trong tim
Ống hút dịch màng ngoài tim/trong tim

المَنْزَح التأموري
المَنْزَح القلبي
المَنْزَح التأموري/القلبي

العربية

1 الوصف

يتكون **المَنْزَح التأموري** من جسم مصنوع من مادة كلوريد مُتَعَدِّد الفاينيل (PVC) الشبيهة بالسيليكون، مزود بطرف معدني نابضي ملفوف. يشتمل النابض على طرف ماص بلاستيكي مُخَدّر. ويتكون **المَنْزَح القلبي** من جسم لينّ مصنوع من مادة الفاينيل، مزود بطرف بلاستيكي من نوع Mayo. ويتكون **المَنْزَح التأموري/القلبي** من جسم لينّ مصنوع من مادة الفاينيل، مزود بطرف بلاستيكي مُثَقَّل من نوع Mayo.

هذه الأجهزة معقمة، وغير مولّدة للحمى، ومصممة للاستخدام لمرة واحدة. وهي معقّمة باستخدام أكسيد الإيثيلين.

يُخزن الجهاز في العبوة الأصلية في مكان جاف.

1.1 مواد الجهاز

الطُرز 12010، و12012، و12013، و12112: تُصنّف مادة ثنائي (2-إيثيل هكسيل) فثالات (DEHP)، (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)7-81-117) كمادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، وتوجد بتركيز > 0.1% وزن/وزن.

الطُرز 12010، و12012، و12112: تُصنّف مادة بوتيل بنزيل فثالات (BBP)، (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)7-68-85) كمادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، وتوجد بتركيز > 0.1% وزن/وزن.

الطرازان 12010 و12112: يُصنف الكوبالت (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 4-48-7440) كمادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، ويوجد بتركيز > 0.1% وزن/وزن.

يحتوي هذا المنتج على النيكل الذي قد يسبب رد فعل تحسسي.

2 الغرض المقصود

الغرض المقصود من هذا المنتج هو نزح السوائل من الكيس التأموري أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB). ويمكن استخدام المَنْزَح القلبي أيضًا لنزح السوائل من الغُرف القلبية.

2.1 دواعي الاستعمال

هذه المنازح مخصصة للاستخدام في جراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB) لمدة تصل إلى 6 ساعات.

2.2 موانع الاستعمال

استخدم الجهاز للغرض المحدد فقط. المَنْزَح القلبي (طراز 12010) غير مصمم للتركيب من خلال صمام لنزح السوائل من غرفة قلبية مغلقة.

2.3 المستخدمون المستهدفون

يجب أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأخصائيين الطبيين المُدربين والمتمرسين في إجراءات المجازة القلبية الرئوية (CPB). ويتحمل المستشفى مسؤولية التأكد من أن الأفراد المكلفين باسخدام هذا الجهاز متمرسين في الإجراءات المعمول بها وعلى دراية بالمشكلات المحتملة.

2.4 مجموعة المرضى المستهدفة

الفئة المستهدفة لهذا الجهاز هي المرضى الأطفال والبالغين الخاضعين لجراحة المجازة القلبية الرئوية (CPB) حيث يلزم نزح السوائل من كيس التأمور أو الغرفات القلبية.

3 الفوائد السريرية المتوقعة

هذا الجهاز هو منتج دعم جراحي لا يعود على المرضى بأي فوائد سريرية مباشرة. يعمل الجهاز على نزح الدم والسوائل الأخرى من الموقع الجراحي.

4 ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم جهة التصنيع واسم الجهاز والعناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، والرقم المرجعي، ورقم الكتالوج.

5 تحذيرات

اقرأ جميع التحذيرات والاحتياطات وتعليمات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام. قد يؤدي عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة، إلى تعرض المريض للضرر أو المرض أو الوفاة.

- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو تعريض الجهاز لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.
- يحتوي هذا المنتج على الفثالات. ونظرًا لزيادة خطر التعرض لمرضى الأطفال وحديثي الولادة، فإنه يوصى باستخدام جهاز خال من الفثالات لهذه الفئات المرضية. وبالنسبة للنساء الحوامل اللاتي يخضعن لجراحات متتالية للمجازة القلبية الرئوية (CPB) في أقل من 24 ساعة، يوصى باستخدام جهاز خال من الفثالات.
- اتبع تقنية التعقيم في جميع الإجراءات. عدم اتباع تقنيات التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.
- يجب توخي الحذر عند إدخال المَنْزَح القلبي من خلال أحد الصمامات.
- تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

6 الآثار الضائرة

ترتبط الآثار الضائرة المعروفة التالية باستخدام المنتج، وهي: سحجات الجلد، وفقدان الدم، والاعتلال الخثري، وفرط نشاط مكونات الدم، وانحلال الدم، والعدوى، والإقفار (نقص التروية)، والانهتاك (التهتك)، واختلال الجهاز العصبي، واختلال وظائف الأعضاء، والانثقاب، وتلف الأنسجة.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

في حال وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، قم بإبلاغ Medtronic والسلطة المختصة أو الهيئة التنظيمية المعنية عن الحادث على الفور.

7 تعليمات الاستخدام

تحذير: قبل إخراج الجهاز من العبوة، افحص العبوة والجهاز للكشف عن وجود أي تلف. لا تستخدم الجهاز إذا تعرضت سلامة الحائل المعقم للخطر، أو إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية، أو إذا كان الجهاز أو العبوة تالفين. فاستخدام جهاز تالف أو منتهي الصلاحية قد يتسبب في حدوث عدوى. اتصل بممثل Medtronic لديك للحصول على معلومات الاسترداد.

1. افحص العبوة والمنتج للبحث عن وجود تلف وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا كان المنتج سليمًا ولم تنته صلاحيته، فافتح العبوة وانقل المنتج إلى البيئة المعقمة باتباع تقنية تعقيم.
2. صِل المَنْزَح بخط الشفط الخاص بخزان بضع القلب. ابدأ عملية الشفط، مع فحص المَنْزَح للكشف عن وجود أي انسدادات محتملة.
3. ضَع المَنْزَح في الجزء السفلي من التأمور لنزح السوائل بشكل فعّال.
4. يُمكن وضع المَنْزَح القلبي في الجزء السفلي من الغرفة القلبية لنزح السوال بشكل فعال. **لا تُركّب المَنْزَح التأموري من خلال وريقات أحد الصمامات.**
5. تخلص من الجهاز وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

8 إخلاء المسؤولية عن الضمان

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيدًا من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءًا لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المُنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتنصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمُنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمُنتج.

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك النصوص الإلزامية للقانون الساري، ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تنتهكها. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من اخلاء المسؤولية هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

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.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™*Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic şi sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. ™* العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите на етикета на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi märgistusel olevate sümbolite tähendus • Pakkauksen symbolien selitykset • Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomagoláson látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningsetiketten • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Объяснение символов на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsetiketten • Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Погледнете външния етикет на опаковката, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Lihat label kemasan luar untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін қаптаманың сыртындағы жапсырманы қараңыз. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę. • Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на надворешната амбалажа за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consulte a etiqueta externa da embalagem para ver quais símbolos aplicam-se a este produto. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepki na zunanji embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun. • Див. на етикетці зовнішньої упаковки, які символи застосовні до даного продукту. • Tham khảo nhãn bao bì bên ngoài để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

راجع ملصقات العبوة الخارجية لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу із ідентифікаційним номером органу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Đặt ống hút dịch ở phần thấp nhất của màng ngoài tim để dẫn lưu hiệu quả.
4. Có thể đặt Ống hút dịch trong tim ở phần thấp nhất của buồng tim để dẫn lưu hiệu quả. **Không đặt Ống hút dịch màng ngoài tim xuyên qua các lá van.**
5. Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

8 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج

Consult instructions for use • Вижте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Lugege kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану нұсқауларын қараңыз • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитајте го Упатството за употреба • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de uso • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

راجع تعليمات الاستخدام

Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

يحتوي على مواد خطرة



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được tiệt trùng lại

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Mục đích dự kiến

Mục đích sử dụng của sản phẩm này là để dẫn lưu túi màng ngoài tim trong quá trình phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB). Ống hút dịch trong tim này cũng có thể được dùng để dẫn lưu các buồng tim.

2.1 Chỉ định

Các ống hút dịch này được chỉ định sử dụng trong phẫu thuật CPB lên đến 6 tiếng.

2.2 Chống chỉ định

Chỉ sử dụng thiết bị theo chỉ định. Ống hút dịch màng ngoài tim (Model 12010) không được thiết kế để đặt qua van nhằm dẫn lưu buồng tim đã đóng lại.

2.3 Đối tượng sử dụng

Chỉ những chuyên gia y tế đã qua đào tạo và có kinh nghiệm về thủ thuật CPB mới được sử dụng thiết bị này. Bệnh viện có trách nhiệm đảm bảo rằng các cá nhân được giao sử dụng thiết bị này đã được đào tạo về các quy trình áp dụng và được cảnh báo về các sự cố tiềm ẩn.

2.4 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Nhóm đối tượng sử dụng thiết bị này là các bệnh nhân người lớn và trẻ em trải qua phẫu thuật CPB cần dẫn lưu túi màng ngoài tim hoặc các buồng tim.

3 Các lợi ích lâm sàng dự kiến

Thiết bị này là sản phẩm hỗ trợ phẫu thuật không có lợi ích lâm sàng trực tiếp cho bệnh nhân. Thiết bị này sẽ loại bỏ máu và chất dịch khác khỏi vị trí phẫu thuật.

4 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của thiết bị này trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và các thành phần sau nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục.

5 Cảnh báo

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Việc không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hay không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Sản phẩm này có chứa phthalate. Do có nguy cơ cao phơi nhiễm với bệnh nhân là trẻ em và trẻ sơ sinh, nên sử dụng thiết bị không chứa phthalate cho những nhóm bệnh nhân này. Đối với phụ nữ mang thai tiến hành liên tiếp các phẫu thuật CPB trong vòng chưa đến 24 giờ, nên sử dụng thiết bị không chứa phthalate.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng ở tất cả các quy trình. Không tuân theo kỹ thuật vô trùng có thể khiến thiết bị có nguy cơ bị nhiễm bẩn, gây ra thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Cần phải thận trọng khi luồn Ống hút dịch trong tim này xuyên qua van tim.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

6 Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ đã biết sau đây có liên quan đến việc sử dụng sản phẩm: Trầy xước, mất máu, rối loạn đông máu, hoạt hóa thành phần máu quá mức, tan huyết, nhiễm trùng, thiếu máu cục bộ, rách, rối loạn chức năng thần kinh, rối loạn chức năng nội tạng, thủng và tổn thương mô.

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

7 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Trước khi lấy thiết bị ra khỏi bao bì, hãy kiểm tra bao bì và thiết bị xem có bị hỏng không. Không sử dụng thiết bị nếu lớp bảo vệ vô trùng không còn nguyên vẹn, đã quá hạn sử dụng hoặc nếu thiết bị hay bao bì bị hỏng. Việc sử dụng thiết bị đã hết hạn hoặc bị hỏng có thể gây nhiễm trùng. Vui lòng liên hệ với đại diện của Medtronic để biết thông tin về cách gửi trả.

1. Kiểm tra bao bì và sản phẩm xem có bị hư hỏng và quá hạn sử dụng hay không. Nếu không bị hỏng và chưa hết hạn, hãy mở bao bì và chuyển sản phẩm vào khu vực vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng.
2. Kết nối ống hút dịch với dây hút của bình chứa máu hút từ tim. Tiến hành hút, kiểm tra ống hút dịch xem có khả năng bị tắc nghẽn không.

на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. 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.

9 Інформація для України

UA.TR.116

Медтронік, Інк.
710 Медтронік Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Ukraine"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

Tiếng Việt

1 Mô tả

Ống hút dịch màng ngoài tim gồm có thân bằng nhựa PVC giống như silicon với đầu mũi quấn bằng lò xo kim loại. Lò xo này gồm có một đầu hút bằng nhựa có rãnh. **Ống hút dịch trong tim** gồm có thân mềm bằng nhựa vinyl với đầu mũi nhựa kiểu Mayo. **Ống hút dịch màng ngoài tim/trong tim** gồm có thân mềm bằng nhựa vinyl với đầu mũi nhựa kiểu Mayo có tải.

Các thiết bị này vô trùng, không sinh nhiệt và chỉ để dùng một lần. Các thiết bị này được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Bảo quản thiết bị trong bao bì gốc ở nơi khô ráo.

1.1 Vật liệu sản xuất thiết bị

Các model 12010, 12012, 12013 và 12112: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), CAS số 117-81-7 được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng.

Các model 12010, 12012 và 12112: Butyl benzyl phthalate (BBP) (CAS số 85-68-7) được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng.

Các model 12010 và 12112: Coban (CAS số 7440-48-4) được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng.

Sản phẩm này có chứa niken có khả năng gây ra phản ứng dị ứng.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

المستورد

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

رقم التشغيلة

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي

Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Non pirogenico • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt

غير مولّد للحمى

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

افتح هنا

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقّم مفرد

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этилен оксидінің көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado com óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide

معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ انتهاء الصلاحية

Figure 1. Cardiac Sumps • **Фигура 1.** Сърдечни дренажни катетри • **Obrázek 1.** Srdeční drenážní sondy • **Figur 1.** Kardielle dræn • **Abbildung 1.** Kardiale Drainagesonden • **Εικόνα 1.** Καρδιακοί σωλήνες παροχέτευσης • **Figura 1.** Catéteres de drenaje cardíaco • **Joonis 1.** Südamesumbad • **Kuva 1.** Sydämen tyhjennysletkut • **Figure 1.** Aspirateurs cardiaques • **Sl. 1.** Srčani aspiratori • **1. ábra.** Szívsebészeti szívókatéterek • **Gambar 1.** Sump Jantung • **Figura 1.** Drenaggi in aspirazione cardiaci • **1-сурет** Жүректің сұйықтық жинақтағыштары • **1 Paveikslėlis** Širdies siurbikliai • **1. Attēls** Sirds savācējierīces • **Слика 1.** Срцеви цевки за вшмукување • **Afbeelding 1.** Cardiale sumps • **Figur 1.** Kardiale sumpdren • **Rycina 1.** Dreny kardiologiczne • **Figura 1.** Drenos cardíacos de sump • **Figura 1.** Drenos cardíacos • **Figura 1.** Aspiratoare cardiace • **Рисунок 1.** Дренажи кардиотомной крови • **Obrázok 1.** Srdcové drenážne sondy • **Slika 1.** Srčni zbiralniki • **Slika 1.** Cevčice za drenažu •

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Цільова група пацієнтів

Цільовою групою для цього пристрою є діти та дорослі пацієнти, яким проводять операцію СРВ, що потребує дренування перикардіального мішка або камер серця.

3 Очікувана клінічна користь

Цей пристрій є допоміжним хірургічним виробом, що не приносить безпосередньої клінічної користі пацієнту. Цей пристрій дає змогу видаляти кров та інші рідини з хірургічного поля.

4 Зведені дані з безпеки і клінічної ефективності

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведений на веб-сайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою виробника, назвою пристрою й таким розпізнавальним даними: модель пристрою, обліковий номер і номер за каталогом.

5 Попередження

Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням інструкцій і попереджень може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Цей продукт містить фталати. Через підвищений ризик впливу на дітей і новонароджених для цих груп пацієнтів рекомендується використовувати вироби, що не містять фталатів. Для вагітних жінок, що проходять послідовні оперативні втручання з ЕКК протягом менше 24 годин, рекомендується використовувати вироби, що не містять фталатів.
- Виконуйте всі процедури з дотриманням правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми пацієнта, захворювання або смерті пацієнта.
- Під час введення інтракардіального дренажу через клапан слід бути обережним.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

6 Небажані явища

Використання виробу супроводжується такими відомими небажаними ефектами: абразивне зношування пристрою, крововтрата, коагулопатія, надмірна активація компонентів крові, гемоліз, інфекція, ішемія, розрив тканин, неврологічна дисфункція, дисфункція органу, перфорація та пошкодження тканин.

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

7 Інструкція з експлуатації

Попередження! Перш ніж вийняти виріб з упаковки, огляньте його та упаковку на наявність пошкоджень. Якщо пошкоджено стерильний бар'єр, минув термін придатності або виріб чи упаковка пошкоджені, не використовуйте виріб. Використання виробу з вичерпаним терміном придатності або пошкодженого виробу може призвести до інфекції. Для повернення звертайтеся до представника компанії Medtronic.

1. Огляньте упаковку та продукт на відсутність пошкоджень і перевірте термін придатності. Якщо пошкодження відсутні, а термін придатності не закінчився, відкрийте упаковку та перемістіть продукт у стерильне поле, дотримуючись правил асептики.
2. Під'єднайте дренаж до відсмоктувача кардіотомного резервуара. Почніть аспірацію, відстежуючи можливе закупорювання дренажу.
3. Для забезпечення ефективного дренування помістіть дренаж у нижню точку перикарда.
4. Для забезпечення ефективного дренування інтракардіальний дренаж можна помістити в нижню частину камери серця. **Забороняється вводити перикардіальний дренаж через стулки клапана.**
5. Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

8 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи

koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi 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 garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис

Перикардіальний дренаж складається з корпусу, виготовленого із силіконоподібного ПВХ, і кінчика з металевою пружиною. Усередині пружини знаходиться пластиковий відсмоктуючий кінчик із канавками. **Інтракардіальний дренаж** складається з м'якого вінілового корпусу та пластикового кінчика типу Мейо. **Перикардіальний/інтракардіальний дренаж** складається з м'якого вінілового корпусу та обважненого пластикового кінчика типу Мейо.

Ці пристрої є стерильними, непірогенними і призначені лише для одноразового застосування. Вони простерилізовані етиленоксидом.

Зберігайте виріб в оригінальній упаковці в сухому місці.

1.1 Матеріали пристрою

Моделі 12010, 12012, 12013 та 12112: біс(2-етилгексил) фталат (DEPH), CAS 117-81-7 визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи (CMR) речовиною категорії 1A або 1B або речовиною, що порушує роботу ендокринної системи; речовина міститься у виробі в концентрації >0,1 %, мас./мас.

Моделі 12010, 12012 та 12112: бутилбензилфталат (ББФ) (CAS 85-68-7) визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи (CMR) речовиною категорії 1A або 1B або речовиною, що порушує роботу ендокринної системи; речовина міститься у виробі в концентрації >0,1 %, мас./мас.

Моделі 12010 та 12112: кобальт (CAS № 7440-48-4) визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи (CMR) речовиною категорії 1A або 1B чи речовиною, що порушує роботу ендокринної системи; речовина міститься у виробі в концентрації >0,1 %, мас./мас.

Цей виріб містить нікель, який може спричинити алергічну реакцію.

2 Цільове призначення

Передбачене призначення цього виробу – дренування перикардіального мішка під час операцій за умов екстракорпорального кровообігу (СРВ). Інтракардіальний дренаж також можна використовувати для дренування камер серця.

2.1 Показання

Ці дренажі показано для використання під час операцій СРВ протягом періоду не більше 6 годин.

2.2 Протипоказання

Використовуйте пристрій тільки відповідно до вказівок. Перикардіальний дренаж (модель 12010) не призначено для введення через клапан для дренування закритої камери серця.

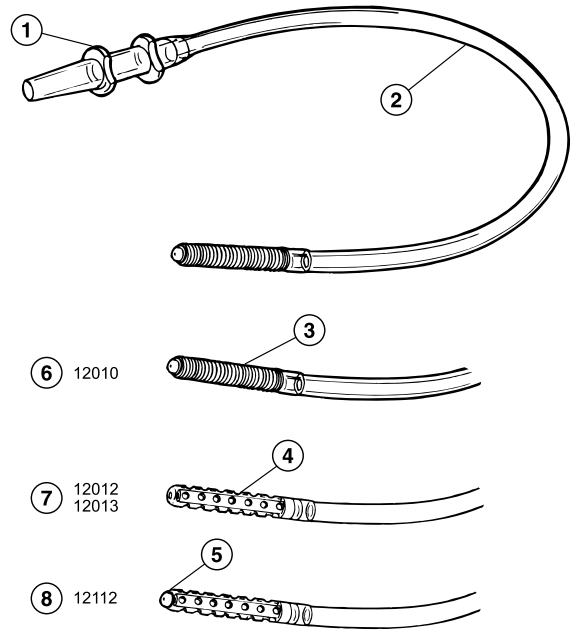
2.3 Передбачувані користувачі

Цей виріб мають використовувати лише медичні фахівці, які пройшли підготовку з проведення ЕКК та мають досвід проведення таких процедур. Лікувальна установа має переконатися, що особи, які будуть використовувати цей виріб, навчені проведенню відповідних процедур, знають про потенційні проблеми та готові реагувати на них.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 1. Kardiella drän • **Şekil 1.** Kardiyak Drenler • **Малюнок 1.** Дренажі кардіотомної крові • **Hình 1.** Ống hút dịch tim

الشكل 1. مَنازح قلبية



EN
1 Connector
2 Soft vinyl tubing
3 Weighted metal spring tip
4 Mayo-style plastic tip
5 Weighted Mayo-style plastic tip
6 Pericardial
7 Intracardiac
8 Pericardial/Intracardiac

BG
1 Конектор
2 Мека тръба от винил
3 Връх с метална пружина и добавена тежест
4 Гофриран пластмасов връх
5 Гофриран пластмасов връх с добавена тежест
6 Перикардиален
7 Интракардиален
8 Перикардиален/Интракардиален

CS
1 Konektor
2 Měkká vinylová trubice
3 Zatížený kovový spirálový hrot
4 Plastový hrot typu Mayo
5 Zatížený plastový hrot typu Mayo
6 Perikardiální
7 Intrakardiální
8 Perikardiální/intrakardiální

DA
1 Konnektor
2 Blød vinylslange
3 Vægtbelastet fjederspids af metal
4 Plastikspids, Mayo-stil
5 Vægtbelastet plastikspids, Mayo-stil
6 Perikardiel
7 Intrakardiel
8 Perikardiel/intrakardiel

DE
1 Konnektor
2 Weicher Vinylschlauch
3 Metallene Spiralspitze mit Gewicht
4 Kunststoffspitze nach Mayo
5 Kunststoffspitze nach Mayo mit Gewicht
6 Perikardial
7 Intrakardial
8 Perikardial/intrakardial

EL
1 Σύνδεσμος
2 Μαλακή σωλήνωση από βινύλιο
3 Μεταλλικό ελατηριωτό άκρο με βαρίδι
4 Πλαστικό άκρο τύπου Mayo
5 Πλαστικό άκρο τύπου Mayo με βαρίδι
6 Περικαρδιακός
7 Ενδοκαρδιακός
8 Περικαρδιακός/ενδοκαρδιακός

ES
1 Conector
2 Tubo de vinilo blando
3 Punta roscada metálica con lastre
4 Punta Mayo de plástico
5 Punta Mayo de plástico con lastre
6 Pericárdico
7 Intracardíaco
8 Pericárdico/intracardíaco

ET	1	Liitmik	5 Raskusega Mayo tüüpi plastotsak
	2	Pehme vinüülvoolik	6 Perikardiaalne
	3	Raskusega metallist vedruotsak	7 Intrakardiaalne
	4	Mayo tüüpi plastotsak	8 Perikardiaalne-intrakardiaalne
FI	1	Liitin	5 Painotettu Mayo-tyylinen muovikärki
	2	Pehmeä vinyyliletku	6 Perikardiaalinen
	3	Painotettu metallinen jousikärki	7 Intrakardiaalinen
	4	Mayo-tyylinen muovikärki	8 Perikardiaalinen tai intrakardiaalinen
FR-FR	1	Connecteur	5 Extrémité en plastique lestée de type mayo
	2	Tubulure souple en vinyle	6 Péricardique
	3	Extrémité à ressort lestée en métal	7 Intracardiaque
	4	Extrémité en plastique de type mayo	8 Péricardique/Intracardiaque
HR	1	Priključnica	5 Ojačani plastični vrh stila Mayo
	2	Cjevčica od mekanog vinila	6 Perikardijalni
	3	Ojačani vrh s metalnom oprugom	7 Intrakardijalni
	4	Plastični vrh stila Mayo	8 Perikardijalni/intrakardijalni
HU	1	Csatlakozó	5 Nehezékes Mayo-típusú műanyag hegy
	2	Lágy vinilből készült cső	6 Perikardiális
	3	Nehezékes fémrugós hegy	7 Intrakardiális
	4	Mayo-típusú műanyag hegy	8 Perikardiális/intrakardiális
ID	1	Konektor	5 Ujung plastik bergaya Mayo berbobot
	2	Selang vinil lunak	6 Perikardial
	3	Ujung pegas logam berbobot	7 Intrakardiak
	4	Ujung plastik bergaya Mayo	8 Perikardial/Intrakardiak
IT	1	Connettore	5 Punta in plastica appesantita di tipo mayo
	2	Tubo morbido in vinile	6 Pericardico
	3	Punta a molla in metallo appesantita	7 Intracardiaco
	4	Punta in plastica di tipo mayo	8 Pericardico/Intracardiaco
KK	1	Жалғағыш	6 Перикардтық
	2	Жұмсақ винил түтігі	7 Интракардиальды
	3	Серіппелі ауырлатылған металл ұштық	8 Перикардтық/интракардиальды
	4	Майо типіндегі пластик ұштық	
	5	Майо типіндегі ауырлатылған пластик ұштық	
LT	1	Jungtis	5 Pasunkintas „Mayo“ tipo plastikinis antgalis
	2	Minkštas vinilo vamzdelis	6 Perikardinis
	3	Pasunkinta metalinė spiralė-antgalis	7 Intrakardinis
	4	„Mayo“ tipo plastikinis antgalis	8 Perikardinis / intrakardinis
LV	1	Savienotājs	5 Mayo tipa plastmasas uzgalis ar papildu svaru
	2	Mīkstas vinila caurulītes	6 Perikardiāla
	3	Metāla atsperes uzgalis ar papildu svaru	7 Intrakardiāla
	4	Mayo tipa plastmasas uzgalis	8 Perikardiāla/intrakardiāla
MK	1	Конектор	5 Пондериран пластичен врв во стилот Мајо
	2	Мека винилна цевка	6 Перикардијална
	3	Пондериран метален врв со пружина	7 Интракардијална
	4	Пластичен врв во стилот Мајо	8 Перикардијална/Интракардијална
NL	1	Connector	5 Verzwaarde Mayo-stijl kunststof tip
	2	Zachte vinyl slang	6 Pericardiaal
	3	Verzwaarde metalen veertip	7 Intracardiaal
	4	Mayo-stijl kunststof tip	8 Pericardiaal/intracardiaal
NO	1	Kobling	5 Vektet plasttupp av Mayo-typen
	2	Myk vinylslange	6 Perikardialt
	3	Vektet tupp med metallfjær	7 Intrakardialt
	4	Plasttupp av Mayo-typen	8 Perikardialt/intrakardialt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Amaçlanan kullanıcılar

Bu cihaz sadece KPB prosedürleri konusunda eğitimli ve deneyimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazı kullanmakla görevlendirilmiş olan kişilerin, geçerli prosedürler konusunda eğitim almış ve olası sorunlar hakkında tetikte olmalarını sağlamak hastanenin sorumluluğundadır.

2.4 Hasta hedef grubu

Bu cihazın hedef grubu, perikardiyal kesenin veya kalp odacıklarının boşaltılmasının gerekli olduğu KPB ameliyatı geçiren yetişkin ve pediatrik hastalardır.

3 Beklenen klinik faydalar

Bu cihaz, hastaya doğrudan klinik faydası olmayan bir cerrahi destek ürünüdür. Bu cihaz, cerrahi bölgeden kan ve diğer sıvıları uzaklaştırır.

4 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı, cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

5 Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Bu ürün flalatlar içerir. Pediyatrik ve yenidoğan hastalarda maruziyet riskindeki artış nedeniyle bu hasta gruplarında ftalat içermeyen bir cihaz kullanılması önerilir. 24 saatten daha kısa sürede arka arkaya KPB cerrahisi uygulanan gebe kadınlarda, ftalat içermeyen bir cihaz kullanılması önerilir.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın. Aseptik tekniklerin kullanılmaması cihazda kontaminasyon riski doğurarak hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- İntrakardiyak Dreni bir valf aracılığıyla yerleştirirken dikkatli olunmalıdır.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

6 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: Abrazyon, kan kaybı, koagülopati, aşırı kan bileşeni aktivasyonu, hemoliz, enfeksiyon, iskemi, laserasyon, nörolojik disfonksiyon, organ disfonksiyonu, perforasyon ve doku hasarı.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

7 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihazı ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin. Steril bariyerin sağlamlığı bozulmuş, son kullanma tarihi geçmiş veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyonla sonuçlanabilir. İade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.

1. Ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını inceleyip son kullanma tarihini kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanma tarihi geçmemişse ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril alana aktarın.
2. Dreni kardiyotomi rezervuarının emme hattına bağlayın. Olası bir tıkanıklık için dreni kontrol ederek emmeyi başlatın.
3. Etkili drenaj için dreni perikardın en alt kısmına yerleştirin.
4. İntrakardiyak Dren, verimli drenaj için kalp odacığının en alt kısmına yerleştirilebilir. **Perikardiyal Dreni bir valfin yaprakçıklarından geçirmeyin.**
5. Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

8 Garantiden feragat beyannamesi

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och kontrollera utgångsdatumet. Om förpackningen är oskadad och utgångsdatumet inte passerats öppnar du förpackningen och flyttar produkten till ett sterilt område med hjälp av antiseptisk teknik.
2. Anslut dränet till kardiotomireservoarens sugslang. Kontrollera att dränet inte är ockluderat och påbörja sugning.
3. Placera dränet längst ned i perikardiet för effektivt dränage.
4. Det intrakardiella dränet kan placeras längst ned i hjärtrummet för effektivt dränage. **Placera inte det perikardiella dränet genom klaffseglen i en klaff.**
5. Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

8 Garantifriskrivning

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Tanım

Perikardiyal Dren, metal yay sargılı ucu olan silikon benzeri bir PVC gövdeden oluşur. Yay, yivli bir plastik emme ucunu kapsar. **İntrakardiyak Dren**, Mayo tarzı plastik uçlu yumuşak bir vinil gövdeden oluşur. **Perikardiyal/İntrakardiyak Dren**, ağırlıklı Mayo tarzı plastik uçlu yumuşak bir vinil gövdeden oluşur.

Bu cihazlar steril olup pirojenik değildir ve sadece tek kullanıma yöneliktir. Etilen oksit ile sterilize edilmişlerdir.

Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde saklayın.

1.1 Cihaz materyalleri

12010, 12012, 12013 ve 12112 Modeli: Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (CAS 117-81-7), 1A veya 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde veya endokrin bozucu (EB) olarak sınıflandırılır ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcuttur.

12010, 12012 ve 12112 Modeli: Bütil benzil ftalat (BBP) (CAS 85-68-7), 1A veya 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde veya endokrin bozucu (EB) olarak sınıflandırılır ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcuttur.

12010 ve 12112 Modeli: Kobalt (CAS No. 7440-48-4) 1A veya 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) veya endokrin bozucu (EB) bir madde olarak sınıflandırılır ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcuttur.

Bu ürün, alerjik reaksiyona neden olabilecek nikel içerir.

2 Amaçlanan hedef

Bu ürünün kullanım amacı, kardiyopulmoner bypass (KPB) ameliyatı sırasında perikardiyal keseyi boşaltmaktır. Ayrıca İntrakardiyak Dren, kalp odacıklarını boşaltmak için de kullanılabilir.

2.1 Endikasyonlar

Bu drenler, 6 saate kadar KPB cerrahisinde kullanım için endikedir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Cihazı yalnızca belirtilen şekilde kullanın. Perikardiyal Dren (Model 12010), kapalı bir kalp odacığını boşaltmak için bir valf aracılığıyla yerleştirilmek üzere tasarlanmamıştır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL
1 Konektor
2 Miękka winylowa rurka
3 Wzmocniona metalowa sprężysta końcówka
4 Plastikowa końcówka typu Mayo
5 Wzmocniona plastikowa końcówka typu Mayo
6 Osierdziowy
7 Dosercowy
8 Osierdziowy/dosercowy

PT-BR
1 Conector
2 Tubo vinílico macio
3 Ponta metálica em mola com contrapeso
4 Ponta plástica estilo Mayo
5 Ponta plástica estilo Mayo com contrapeso
6 Pericárdico
7 Intracardíaco
8 Pericárdico/intracardíaco

PT-PT
1 Conector
2 Tubagem de vinilo flexível
3 Ponta de mola em metal pesada
4 Ponta plástica do tipo Mayo
5 Ponta plástica do tipo Mayo pesada
6 Pericárdico
7 Intracardíaco
8 Pericárdico/intracardíaco

RO
1 Conector
2 Tubulatură din vinil moale
3 Vârf îngreunat cu arc metalic
4 Vârf de tip Mayo din plastic
5 Vârf de tip Mayo din plastic îngreunat
6 Pericardic
7 Intracardiac
8 Pericardic/Intracardiac

RU
1 Разъем
2 Мягкая виниловая трубка
3 Утяжеленный кончик с металлической пружиной
4 Пластиковый кончик типа Мейо
5 Утяжеленный пластиковый кончик типа Мейо
6 Перикардиальный
7 Интракардиальный
8 Перикардиальный/интракардиальный

SK
1 Konektor
2 Mäkká vinylová rúrka
3 Kovová špirálová špička so závažím
4 Plastová špička štýlu Mayo
5 Plastová špička štýlu Mayo so závažím
6 Perikardiálna
7 Intrakardiálna
8 Perikardiálna/intrakardiálna

SL
1 Konektor
2 Mehko vinilno cevje
3 Utežena kovinska vzmetna konica
4 Plastična konica tipa Mayo
5 Utežena plastična konica tipa Mayo
6 Perikardialni
7 Intrakardialni
8 Perikardialni/intrakardialni

SR
1 Konektor
2 Meka cevčica od vinila
3 Metalni opružni vrh s ojačanjem
4 Plastični vrh u Mejo stilu
5 Plastični vrh u Mejo stilu s ojačanjem
6 Perikardijalni
7 Intrakardijalni
8 Perikardijalni/intrakardijalni

SV
1 Anslutning
2 Mjuk vinylslang
3 Tyngdförsedd spets med metallfjäder
4 Plastspets av Mayo-typ
5 Tyngdförsedd plastspets av Mayo-typ
6 Perikardiellt
7 Intrakardiellt
8 Perikardiellt/intrakardiellt

TR
1 Konektör
2 Yumuşak vinil hortum
3 Ağırlıklı metal yay ucu
4 Mayo tarzı plastik uç
5 Ağırlıklı Mayo tarzı plastik uç
6 Perikardiyal
7 İntrakardiyak
8 Perikardiyal/İntrakardiyak

UK
1 Конектор
2 М'яка вінілова трубка
3 Обважнений кінчик із металевою пружиною
4 Пластиковий кінчик типу Мейо
5 Обважнений пластиковий кінчик типу Мейо
6 Перикардіальний
7 Інтракардіальний
8 Перикардіальний/інтракардіальний

VI
1 Đầu nối
2 Ống dẫn mềm bằng nhựa vinyl
3 Đầu mũi lò xo kim loại có tải
4 Đầu mũi nhựa kiểu Mayo
5 Đầu mũi nhựa kiểu Mayo có tải
6 Màng ngoài tim
7 Màng trong tim
8 Màng ngoài tim/Màng trong tim

AR
1 موصل
2 أنبوب لينّ من الفاينيل
3 طرف معدني نابضي مُثْقَل
4 طرف بلاستيكي من نوع Mayo
5 طرف بلاستيكي مُثْقَل من نوع Mayo
6 تأموري
7 قلبي
8 تأموري/قلبي

English

1 Description

The **Pericardial Sump** consists of a silicone-like PVC body with a metal spring-wound tip. The spring encompasses a fluted plastic suction tip. The **Intracardiac Sump** consists of a soft vinyl body with a Mayo-style plastic tip. The **Pericardial/Intracardiac Sump** consists of a soft vinyl body with a weighted Mayo-style plastic tip.

These devices are sterile, nonpyrogenic, and intended for single use only. They are sterilized using ethylene oxide.

Store the device in the original packaging in a dry place.

1.1 Device materials

Models 12010, 12012, 12013, and 12112: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), CAS 117-81-7 is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

Models 12010, 12012, and 12112: Butyl benzyl phthalate (BBP) (CAS No. 85-68-7) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

Models 12010 and 12112: Cobalt (CAS No. 7440-48-4) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

This product contains nickel that may cause allergic reaction.

2 Intended purpose

The intended purpose of this product is to drain the pericardial sac during cardiopulmonary bypass (CPB) surgery. The Intracardiac Sump can also be used to drain the cardiac chambers.

2.1 Indications

These sumps are indicated for use in CPB surgery up to 6 hours.

2.2 Contraindications

Use the device only as indicated. The Pericardial Sump (Model 12010) is not intended to be placed through a valve to drain a closed cardiac chamber.

2.3 Intended users

This device must only be used by medical professionals trained and experienced in CPB procedures. It is the responsibility of the hospital to ensure that the individuals assigned to use this device are trained in applicable procedures and alert to potential problems.

2.4 Patient target group

The target group for this device is adult and pediatric patients undergoing CPB surgery where draining of the pericardial sac or cardiac chambers is required.

3 Expected clinical benefits

This device is a surgical support product with no direct clinical benefit to the patient. This device removes blood and other fluid from the surgical site.

4 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer, device name, and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

5 Warnings

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could result in patient injury, illness, or death.

- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the device. 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.
- This product contains phthalates. Due to the increased risk of exposure to pediatric and neonatal patients, the use of a phthalate-free device is recommended for these patient groups. For pregnant women undergoing consecutive CPB surgeries in less than 24 hours, the use of a phthalate-free device is recommended.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med denna produkt är att dränera perikardiet under kardiopulmonell bypasskirurgi (CPB). Det intrakardiella dränet kan även användas för att dränera hjärtrummen.

2.1 Indikationer

Dessa dräns är indicerade för användning vid CPB-kirurgi i upp till 6 timmar.

2.2 Kontraindikationer

Enheten får endast användas enligt indikationerna. Det perikardiella dränet (modell 12010) är inte avsett att placeras genom en klaff för att dränera ett slutet hjärtrum.

2.3 Avsedda användare

Enheten får endast användas av medicinsk personal med utbildning i och erfarenhet av CPB. Sjukhuset ansvarar för att säkerställa att de personer som har tilldelats uppdraget att använda den här enheten är utbildade i tillämpliga ingrepp och är uppmärksamma på potentiella problem.

2.4 Patientmålgrupp

Målgruppen för denna enhet är vuxna och pediatriska patienter som genomgår CPB-kirurgi där det är nödvändigt att dränera perikardiet eller hjärtrummen.

3 Förväntade kliniska fördelar

Denna enhet är en kirurgisk hjälpprodukt utan någon direkt klinisk nytta för patienten. Enheten används för att avlägsna blod och annan vätska från operationsområdet.

4 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren, enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

5 Varningar

Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Den här produkten innehåller ftalater. På grund av den ökade exponeringsrisken för barnpatienter och nyfödda patienter rekommenderas användning av en ftalatfri enhet för dessa patientgrupper. För gravida kvinnor som genomgår flera CPB-ingrepp i följd inom mindre än 24 timmar rekommenderas användning av en ftalatfri enhet.
- Använd aseptisk teknik vid alla procedurer. Om aseptiska tekniker inte följs kan det leda till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Försiktighet ska iakttas när det intrakardiella dränet förs in genom en klaff.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

6 Komplikationer

Följande kända biverkningar är förknippade med användningen av produkten: abrasion, blodförlust, koagulopati, förhöjd aktivering av blodkomponenter, hemolys, infektion, ischemi, laceration, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation och vävnadsskada.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

7 Bruksanvisning

Varning: Kontrollera att förpackningen och enheten är intakta innan enheten tas ut ur förpackningen. Använd inte enheten om sterilbarriären har brutits, om sista förbrukningsdag har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet kan leda till infektion. Kontakta närmaste Medtronic-representant för information om retur.

6 Neželjeni efekti

Sledeća poznata neželjena dejstva su povezana sa upotrebom ovog proizvoda: abrazija, gubitak krvi, koagulopatija, prekomerna aktivacija komponente krvi, hemoliza, infekcija, ishemija, laceracija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

7 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Pre nego što izvadite uređaj iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako je celovitost sterilne barijere narušena, ako je rok upotrebe istekao ili su uređaj ili pakovanje oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe može dovesti do infekcije. Obratite se odgovornom predstavniku kompanije Medtronic da biste dobili podatke za vraćanje sredstva.

1. Pregledajte pakovanje i proizvod u pogledu oštećenja i proverite datum roka upotrebe. Ako su neoštećeni i u roku, otvorite pakovanje i prenesite proizvod u sterilno polje primenom aseptične tehnike.
2. Povežite cevčicu za drenažu na cevčicu za sukciju kardiotomijskog rezervoara. Pokrenite sukciju i proveravajte cevčicu za drenažu na moguća začepljenja.
3. Postavite cevčicu za drenažu u najniži deo perikarda radi efikasne drenaže.
4. Intrakardijalna cevčica za drenažu može da se postavi u najniži deo srčane komore radi efikasne drenaže. **Nemojte postavljati perikardijalnu cevčicu za drenažu kroz listić zaliska.**
5. Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

8 Odricanje garancije

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće 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. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. 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.

Svenska

1 Beskrivning

Det **perikardiella dränet** består av en huvuddel av silikonliknande PVC med en lindad metallfjäder vid spetsen. Fjädern omsluter en räfflad sugspets av plast. Det **intrakardiella dränet** består av en huvuddel av mjuk vinyl med en plastspets av Mayo-typ. Det **perikardiella/intrakardiella dränet** består av en huvuddel av mjuk vinyl med en tyngdförsedd plastspets av Mayo-typ.

Dessa enheter är sterila, icke-pyrogena och avsedda endast för engångsbruk. De har steriliserats med etylenoxid.

Förvara enheten i originalförpackningen på en torr plats.

1.1 Material i enheten

Modell 12010, 12012, 12013 och 12112: Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), CAS-nr 117-81-7, klassificeras som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B, eller som ett hormonstörande ämne, och förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt.

Modell 12010, 12012 och 12112: Butylbensylftalat (BBP) (CAS-nr 85-68-7) klassificeras som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B, eller som ett hormonstörande ämne, och förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt.

Modell 12010 och 12112: Kobolt (CAS-nr 7440-48-4) klassificeras som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B, eller som ett hormonstörande ämne, och förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt.

Denna produkt innehåller nickel som kan orsaka en allergisk reaktion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Use aseptic technique in all procedures. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Caution should be exercised when inserting the Intracardiac Sump through a valve.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

6 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: Abrasion, blood loss, coagulopathy, excessive blood component activation, hemolysis, infection, ischemia, laceration, neurological dysfunction, organ dysfunction, perforation, and tissue damage.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

7 Instructions for use

Warning: Before removing the device from the packaging, inspect the packaging and device for damage. Do not use the device if the integrity of the sterile barrier has been compromised, the use-by date has passed, or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device could result in infection. Contact your Medtronic representative for return information.

1. Inspect the package and product for damage and check the use-by date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field using aseptic technique.
2. Connect the sump to the suction line of the cardiotomy reservoir. Initiate suction, checking the sump for any possible occlusions.
3. Place the sump in the lowest portion of the pericardium for efficient drainage.
4. The Intracardiac Sump may be placed in the lowest portion of the cardiac chamber for efficient drainage. **Do not place the Pericardial Sump through leaflets of a valve.**
5. Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

8 Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

1 Описание

Перикардиалният дренажен катетър се състои от силиконоподобно PVC тяло с метален пружинен връх. Пружината обкръжава назъбен пластмасов всмукателен накрайник. **Интракардиалният дренажен катетър** се състои от меко винилово тяло с пластмасов фуниевиден накрайник. **Перикардиалният/Интракардиалният дренажен катетър** се състои от меко винилово тяло с пластмасов фуниевиден накрайник с добавена тежест.

Тези устройства са стерилни, непирогенни и са предназначени само за еднократна употреба. Те са стерилизирани с етиленов оксид.

Съхранявайте изделието в оригиналната опаковка на сухо място.

1.1 Материали на устройството

Модели 12010, 12012, 12013 и 12112: Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP), CAS 117-81-7 е класифициран като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B, или като ендокринен разрушител (ED) и присъства в концентрация >0,1% тегло/тегло.

Модели 12010, 12012 и 12112: Бутил бензил фталат (BBP) (CAS № 85-68-7) е класифициран като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B, или като ендокринен разрушител (ED) и присъства в концентрация >0,1% тегло/тегло.

Модели 12010 и 12112: Кобалтът (CAS № 7440-48-4) е класифициран като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B, или като ендокринен разрушител (ED) и присъства при концентрация >0,1% тегло/тегло.

Този продукт съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция.

2 Предназначение

Предназначението на този продукт е да дренира перикардния сак по време на операция за кардиопулмонален байпас (CPB). Интракардиалният дренажен катетър може да се използва и за дрениране на сърдечните камери.

2.1 Показания

Тези дренажни катетри са показани за използване в CPB хирургия до 6 часа.

2.2 Противопоказания

Използвайте устройството само както е посочено. Перикардиалният дренажен катетър (модел 12010) не е предназначена за поставяне през клапа за дрениране на затворена сърдечна камера.

2.3 Потенциални потребители

Това устройство трябва да се използва само от медицински специалисти, обучени и с опит в процедури с кардиопулмонален байпас (CPB). Задължение на болницата е да се увери, че персоналът, на който е възложено да използва това устройство, е обучен в приложимите процедури и следи за потенциални проблеми.

2.4 Целева група пациенти

Целевата група за това устройство са възрастни и педиатрични пациенти, подложени на операция за CPB, при която е необходимо дрениране на перикардния сак или сърдечните камери.

3 Очаквани клинични ползи

Това устройство е хирургичен поддържащ продукт без пряка клинична полза за пациента. Това устройство отстранява кръв и друга течност от мястото на операцията.

4 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя, името на устройството и следните елементи, както е приложимо: модел на устройството, референтен номер и каталожен номер.

5 Предупреждения

Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички посочени предупреждения, това може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно устройството. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Този продукт съдържа фталати. Поради повишения риск от излагане на педиатрични и новородени пациенти, за тези групи пациенти се препоръчва използването на устройство без фталати. За бременни жени, подложени на последователни операции с кардиопулмонален байпас (CPB) в рамките на по-малко от 24 часа, се препоръчва използването на устройство без фталати.
- Използвайте асептична техника при всички процедури. Неспазването на асептичните техники може да създаде риск от замърсяване на изделието, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Трябва да се внимава при поставяне на интракардиалния дренажен катетър през клапа.
- Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Materijali od kojih je napravljeno medicinsko sredstvo

Modeli 12010, 12012, 12013 i 12112: Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), CAS 117-81-7 klasifikovan je kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B, ili kao materija koja ometa endokrini sistem (ED), i prisutan je u koncentraciji >0,1% masenog udela.

Modeli 12010, 12012 i 12112: Butil benzil ftalat (BBP) (CAS br. 85-68-7) klasifikovan je kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B, ili kao materija koja ometa endokrini sistem (ED), i prisutan je u koncentraciji >0,1% masenog udela.

Modeli 12010 i 12112: Kobalt (CAS br. 7440-48-4) klasifikovan je kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B, ili kao materija koja ometa endokrini sistem (ED), i prisutan je u koncentraciji >0,1% masenog udela.

Ovaj proizvod sadrži nikl koji može uzrokovati alergijsku reakciju.

2 Predviđena namena

Predviđena namena ovog proizvoda je drenaža perikardijalne šupljine tokom hirurškog zahvata kardiopulmonarnog bajpasa (CRB). Intrakardijalna cevčica za drenažu može da se koristi i za drenažu srčanih komora.

2.1 Indikacije

Ove cevčice za drenažu namenjene su za upotrebu u CPB hirurgiji u trajanju do 6 sati.

2.2 Kontraindikacije

Ovo medicinsko sredstvo koristite isključivo u skladu s indikacijama. Perikardijalna cevčica za drenažu (Model 12010) nije namenjena za plasiranje kroz zalistak radi drenaže zatvorene srčane komore.

2.3 Predviđeni korisnici

Ovo sredstvo smeju da koriste samo zdravstveni radnici koji su obučeni i imaju iskustva u izvođenju procedura CPB. Bolnica je odgovorna da osigura da pojedinci kojima je poverena upotreba ovog sredstva budu obučeni za primenjive procedure i upozoreni na moguće probleme.

2.4 Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa za ovo medicinsko sredstvo su odrasli i pedijatrijski pacijenti na kojima se obavlja CPB hirurški zahvat za koji je potrebna drenaža perikardijalne šupljine ili srčanih komora.

3 Očekivane kliničke koristi

Ovo medicinsko sredstvo je pomoćni hirurški proizvod bez direktne kliničke prednosti za pacijenta. Ovo medicinsko sredstvo uklanja krv i drugu tečnost sa mesta hirurškog zahvata.

4 Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkog učinka

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog sredstva možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu proizvođača, naziva sredstva i sledećih primenljivih elemenata: model sredstva, referentni broj i kataloški broj.

5 Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne pridržavate se svih uputstava ili ne poštujete sva navedena upozorenja, to može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti ili smrti pacijenta.

- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. 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.
- Ovaj proizvod sadrži ftalate. Zbog povećanog rizika od izlaganja za pedijatrijske pacijente i novorođenčad, za ove grupe pacijenata preporučuje se korišćenje sredstva bez ftalata. Kod trudnica koje se podvrgavaju uzastopnim operacijama kardiopulmonalnog bajpasa (CPB) u periodu kraćem od 24 sata, preporučuje se korišćenje sredstva bez ftalata.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičnih tehnika može da dovede do nastanka rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može dovesti do narušavanja zdravlja, bolesti i smrti pacijenta.
- Treba oprezno postupati prilikom plasiranja intrakardijalne cevčice za drenažu kroz zalistak.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

- Ta izdelek vsebuje ftalate. Zaradi povečanega tveganja izpostavljenosti pediatričnim bolnikom in novorojenčkom je za te skupine bolnikov priporočljiva uporaba pripomočka brez ftalatov. Za nosečnice, ki imajo v manj kot 24 urah zaporedna kirurška posega s kardiopulmonalnim obvodom (CPB), je priporočljiva uporaba pripomočka brez ftalatov.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko. Neupoštevanje aseptičnih tehnik lahko ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pri vstavljanju intrakardialnega zbiralnika skozi zaklopko je potrebna previdnost.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

6 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, izguba krvi, koagulopatija, čezmerna aktivacija sestavin krvi, hemoliza, okužba, ishemija, laceracija, nevrološka disfunkcija, organska disfunkcija, perforacija in poškodba tkiva.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

7 Navodila za uporabo

Opozorilo: Preden vzamete pripomoček iz ovojnine, preverite, ali sta ovojnina in pripomoček poškodovana. Pripomočka ne uporabljajte, če je ogrožena celovitost sterilne pregrade, če je potekel rok uporabe ali če sta pripomoček ali embalaža poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, lahko privede do okužbe. Za informacije o vračilu se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

1. Preverite rok uporabnosti na ovojnini in preglejte, ali sta ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta nepoškodovana in rok uporabnosti ni potekel, odprite embalažo in izdelek z aseptično tehniko prenesite v sterilno polje.
2. Priključite zbiralnik na odsesovalno linijo kardiotomijskega rezervoarja. Začnite odsesavanje, pri čemer preverite zbiralnik glede morebitnih čepov.
3. Za učinkovito dreniranje zbiralnik postavite v najnižji del perikardija.
4. Intrakardialni zbiralnik lahko za učinkovito dreniranje postavite v najnižji del srčne votline. **Perikardialnega zbiralnika ne vstavljajte skozi lističe zaklopke.**
5. Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

8 Zavrnitev jamstva

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Družba Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis

Perikardijalna cevčica za drenažu sastoji se od PVC tela sličnog silikonu s metalnim vrhom obmotanim oprugom. Opruga obuhvata kanelirani plastični vrh za sukciju. **Intrakardijalna cevčica za drenažu** sastoji se od tela od mekog vinila s plastičnim vrhom u Mejo stilu. **Perikardijalna/intrakardijalna cevčica za drenažu** sastoji se od tela od mekog vinila s plastičnim vrhom u Mejo stilu s ojačanjem.

Ova medicinska sredstva su sterilna, apirogena i namenjena isključivo za jednokratnu upotrebu. Sterilisana su primenom etilen-oksida.

Medicinsko sredstvo čuvajte u originalnom pakovanju u prostoru bez vlage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на продукта: абразия, загуба на кръв, коагулопатия, прекомерно активиране на кръвните компоненти, хемолиза, инфекция, исхемия, разкъсване, неврологична дисфункция, органна дисфункция, перфорация и увреждане на тъканите.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

7 Инструкции за употреба

Предупреждение: Преди да извадите устройството от опаковката, огледайте опаковката и устройството за повреди. Не използвайте устройството, ако целостта на стерилната бариера е нарушена, срокът на годност е изтекъл или ако устройството или опаковката са повредени. Използването на устройство с изтекъл срок или повредено устройство може да доведе до инфекция. Свържете се с вашия представител на Medtronic за информация за връщане.

1. Огледайте опаковката и продукта за повреди и проверете срока на годност. Ако не са повредени и срокът на годност не е изтекъл, отворете опаковката и прехвърлете продукта в стерилното поле, като използвате асептична техника.
2. Свържете дренажния катетър към смукателната линия на резервоара за кардиотомия. Започнете засмукването, като проверите дренажния катетър за евентуални запушвания.
3. Поставете дренажния катетър в най-ниската част на перикарда за ефективно дренаж.
4. Интракардиалният дренажен катетър може да бъде поставен в най-долната част на сърдечната камера за ефективен дренаж. **Не поставяйте перикардния дренажен катетър през платната на клапата.**
5. Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

8 Отказ от гаранции

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било 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. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата 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.

Česky

1 Popis

Perikardiální drenážní sonda se skládá z těla z PVC podobného silikonu a hrotu obtočeného kovovou spirálou. Spirála obklopuje vroubkovaný plastový odsávací hrot. **Intrakardiální drenážní sonda** se skládá z těla z měkkého vinylu s plastovým hrotem typu Mayo. **Perikardiální/intrakardiální drenážní sonda** se skládá z těla z měkkého vinylu se zatíženým plastovým hrotem typu Mayo.

Tyto výrobky jsou sterilní, nepyrogenní a určené pouze k jednorázovému použití. Jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Prostředek uchovávejte v původním obalu na suchém místě.

1.1 Materiály zařízení

Modely 12010, 12012, 12013 a 12112: Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) (č. CAS 117-81-7) je klasifikován jako látka karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B nebo jako látka narušující endokrinní systém (ED); je přítomen v koncentraci >0,1 hmotnostních %.

Modely 12010, 12012 a 12112: Butylbenzylftalát (BBP) (č. CAS 85-68-7) je klasifikován jako látka karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B nebo jako látka narušující endokrinní systém (ED); je přítomen v koncentraci >0,1 hmotnostních %.

Modely 12010 a 12112: Kobalt (č. CAS 7440-48-4) je klasifikován jako látka karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B, nebo jako látka narušující endokrinní systém (ED); je přítomen v koncentraci >0,1 hmotnostních %.

Tento výrobek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci.

2 Zamýšlený účel

Zamýšleným účelem tohoto výrobku je drenáž perikardiálního vaku během operací s využitím kardiopulmonálního mimotělního oběhu (CPB). Intrakardiální drenážní sondu lze také použít k drenáži srdečních dutin.

2.1 Indikace

Tyto drenážní sondy jsou určeny k použití při operacích s využitím CPB trvajících nejvýše 6 hodin.

2.2 Kontraindikace

Tento výrobek používejte pouze tak, jak je indikováno. Perikardiální drenážní sonda (model 12010) není určena k zavedení skrz chlopeň za účelem drenáže uzavřené srdeční dutiny.

2.3 Určení uživatelé

Tento prostředek smí být používán pouze zdravotnickým personálem vyškoleným a zkušeným v postupech používajících CPB. Je povinností nemocnice zajistit, aby osoby pověřené zacházením s tímto prostředkem byly v použití prostředku k příslušným zákrokům řádně vyškoleny a byly si vědomy možných problémů.

2.4 Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů pro použití tohoto prostředku jsou dospělí a pediatričtí pacienti podstupující operaci s CPB, při níž je potřeba odstraňovat krev z perikardiálního vaku nebo srdečních dutin.

3 Očekávané klinické přínosy

Tento výrobek je podpůrný chirurgický prostředek bez přímého klinického přínosu pro pacienta. Tento prostředek slouží k odstranění krve a jiných tekutin z místa operace.

4 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle výrobce, názvu prostředku a případně podle následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

5 Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, mohlo by to vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Tento výrobek obsahuje ftaláty. Z důvodu vyššího rizika při vystavení ftalátům u dětských a novorozeneckých pacientů se pro tyto skupiny pacientů doporučuje použít zařízení, které neobsahuje ftaláty. U těhotných žen, které podstoupily po sobě následující operace s využitím mimotělního oběhu (CPB) za dobu kratší než 24 hodin, se doporučuje použití zařízení, které neobsahuje ftaláty.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku. Při nedodržení aseptických technik by mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení, která by mohla vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Při zavádění intrakardiální drenážní sondy skrz chlopeň postupujte opatrně.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

6 Nežádoucí účinky

S použitím tohoto výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, ztráta krve, koagulopatie, nadměrná aktivace krevních komponent, hemolýza, infekce, ischémie, lacerace, neurologická dysfunkce, orgánová dysfunkce, perforace a poškození tkání.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis

Perikardialni zbiralnik sestavlja silikonskemu podobno PVC telo s kovinsko vzmetno navito konico Vzmet obsega žlebičasto plastično sesalno konico. **Intrakardialni zbiralnik** sestavlja mehko vinilno telo s plastično konico tipa Mayo. **Perikardialni/intrakardialni zbiralnik** sestavlja mehko vinilno telo z uteženo plastično konico tipa Mayo.

Ti pripomočki so sterilni, apirogeni in namenjeni samo za enkratno uporabo. Sterilizirani so z etilenoksidom.

Pripomoček shranjujte v originalni embalaži, na suhem mestu.

1.1 Material, iz katerega je izdelan pripomoček

Modeli 12010, 12012, 12013 in 12112: Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP), št. CAS 117-81-7, je razvrščen kot karcinogena, mutagena ali reprodukcijsko toksična (CMR) snov kategorije 1A ali 1B ali kot endokrini motilec (ED) in je prisoten v koncentraciji > 0,1 % masa/masa.

Modell 12010, 12012 in 12112: Butilbenzilftalat (BBP) (št. CAS 85-68-7) je razvrščen kot karcinogena, mutagena ali reprodukcijsko toksična (CMR) snov kategorije 1A ali 1B ali kot endokrini motilec (ED) in je prisoten v koncentraciji > 0,1 % masa/masa.

Modela 12010 in 12112: Kobalt (št. CAS 7440-48-4) je razvrščen kot karcinogena, mutagena ali reprodukcijsko toksična (CMR) snov kategorije 1A ali 1B ali kot endokrini motilec (ED) in je prisoten v koncentraciji > 0,1 % masa/masa.

Ta izdelek vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.

2 Namen pripomočka

Izdelek je namenjen drenaži perikardialne vreče pri srčno-pljučni obvodni (SPO) operaciji. Intrakardialni zbiralnik se lahko uporablja tudi za drenažo srčnih votlin.

2.1 Indikacije

Ti zbiralniki so namenjeni za uporabo pri SPO operacijah, ki trajajo do 6 ur.

2.2 Kontraindikacije

Pripomoček uporabljajte samo tako, kot je navedeno. Perikardialni zbiralnik (model 12010) ni namenjen za vstavljanje skozi zaklopko za drenažo zaprte srčne votline.

2.3 Predvideni uporabniki

Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za posege s kardiopulmonalnim obvodom in imajo ustrezne izkušnje z njimi. Bolnišnica je odgovorna za zagotovitev, da so osebe, pooblaščene za uporabo tega pripomočka, usposobljene za ustrezne posege in pozorne na morebitne težave.

2.4 Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina za ta pripomoček so odrasli in pediatrični bolniki, pri katerih se opravlja SPO-kirurgija, kadar je potrebno dreniranje perikardialne vreče ali srčnih votlin.

3 Pričakovane klinične koristi

Pripomoček je kirurški podporni izdelek in ni neposredno klinično koristen za bolnika. Pripomoček odstranjuje kri in drugo tekočino z operiranega mesta.

4 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti poiščite po proizvajalcu, imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

5 Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne boste prebrali vseh navodil ali ne boste upoštevali vseh navedenih opozoril, lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno

4 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Po otvorení adresy https://ec.europa.eu/tools/eudamed môžete vyhľadať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúceho sa na túto pomôcku. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou výrobcu, názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

5 Upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na použitie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní by mohlo viesť k vážnemu zraneniu, ochoreniu alebo smrti.

- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Tento produkt obsahuje ftaláty. Vzhľadom na zvýšené riziko expozície hroziace pediatrickým pacientom a novorodencom, sa u týchto skupín pacientov odporúča použiť pomôcku bez obsahu ftalátov. U tehotných žien, ktoré podstupujú niekoľko po sebe idúcich zákrokov s kardiopulmonálnym obehom za menej ako 24 hodín, sa odporúča použiť pomôcku bez obsahu ftalátov.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup. Ak nebudete dodržiavať aseptické postupy, mohlo by vzniknúť riziko kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pri zavádzaní intrakardiálnej drenážnej sondy cez chlopňu postupujte opatrne.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

6 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: abrázia, strata krvi, koagulopatia, nadmerná aktivácia krvných zložiek, hemolýza, infekcia, ischémia, lacerácia, neurologická dysfunkcia, orgánová dysfunkcia, perforácia a poškodenie tkanív.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití pomôcky, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

7 Pokyny na používanie

Varovanie: Pred vybratím pomôcky z obalu skontrolujte, či obal a pomôcka nie sú poškodené. Ak bola narušená celistvosť sterilnej bariéry, uplynul dátum najneskoršej spotreby alebo ak je poškodená pomôcka alebo jej balenie, pomôcku nepoužívajte. Použitie exspirovanej alebo poškodenej pomôcky by mohlo viesť k infekcii. Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia pomôcky.

1. Skontrolujte, či obal a výrobok nie sú poškodené, a skontrolujte dátum exspirácie. Ak obal nie je poškodený a produkt nie je exspirovaný, otvorte balenie a aseptickým spôsobom preneste produkt do sterilného poľa.
2. Pripojte sondu k odsávacej hadičke kardiotomického zásobníka. Spustite odsávanie, pričom sledujte, či sa sonda neupcháva.
3. Účinnú drenáž dosiahnete vtedy, keď umiestnite sondu do najnižšej časti perikardia.
4. Intrakardiálnu drenážnu sondu možno umiestniť do najnižšej časti komory srdca, čím sa dosiahne účinná drenáž. **Perikardiálnu drenážnu sondu nezavádzajte cez cípy chlopne.**
5. Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

8 Odmietnutie záruky

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Návod k použití

Varování: Před vyjmutím prostředku z obalu zkontrolujte, zda obal a prostředek nejeví známky poškození. Pokud byla porušena celistvost sterilní bariéry, uplynulo datum použitelnosti nebo jsou prostředek či balení poškozené, prostředek nepoužívejte. Použití prostředku po uplynutí data použitelnosti nebo použití poškozeného prostředku by mohlo způsobit infekci. Informace o vrácení vám poskytne zástupce společnosti Medtronic.

1. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže je výrobek nepoškozený a datum použitelnosti není prošlé, otevřete obal a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Připojte drenážní sondu k odsávací hadičce na kardiotomickém rezervoáru. Spusťte odsávání; současně kontrolujte, zda na drenážní sondě nedochází k okluzi.
3. Aby byla drenáž účinná, zaveďte drenážní sondu do nejnižší části perikardu.
4. Účinné drenáže lze docílit zavedením intrakardiální drenážní sondy do nejnižší části srdeční dutiny. **Nezavádějte perikardiální drenážní sondu skrz cípy chlopně.**
5. Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

8 Odmítnutí záruky

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost 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, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk 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, zda nárok vyplývá 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 ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto 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.

Dansk

1 Beskrivelse

Det **perikardielle dræn** består af en silikoneagtig hoveddel af PVC med en spids, der omviklet med en metalfjeder. Fjederen omkranser en sugespids af plastik med riller. Det **perikardielle dræn** består af en blød hoveddel af vinyl med en plastikspids i Mayo-stil. Det **perikardielle/intrakardielle dræn** består af en blød hoveddel af vinyl med en vægtbelastet plastikspids i Mayo-stil.

Disse enheder er sterile, ikke-pyrogene og kun beregnet til en enkelt anvendelse. De er steriliseret med etylenoxid.

Opbevar enheden på et tørt sted i den originale emballage.

1.1 Enhedens materialer

Model 12010, 12012, 12013 og 12112: Bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP), CAS 117-81-7, er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagent, eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende stof (ED) og er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt.

Model 12010, 12012 og 12112: Butyl benzyl-ftalat (BBP), (CAS -nr. 85-68-7), er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagent, eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende stof (ED) og er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt.

Model 12010 og 12112: Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4) er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B eller som et hormonforstyrrende stof (ED), og det er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt.

Dette produkt indeholder nikkel, der kan forårsage allergiske reaktioner.

2 Tiltænkt formål

Dette produkts tilsigtede formål er at dræne den perikardiesækken under kardiopulmonær bypass (CPB)-kirurgi. Det intrakardielle dræn kan også anvendes til at dræne hjertekamrene.

2.1 Indikationer

Disse dræn er indiceret til brug under CPB-kirurgi i op til 6 timer.

2.2 Kontraindikationer

Enheden må kun anvendes som angivet. Det perikardielle dræn (model 12010) er ikke beregnet til anlæggelse gennem en klap med henblik på at dræne et lukket hjertekammer.

2.3 Tilsigtede brugere

Denne enhed må kun bruges af læger, der er uddannet og erfarne i CPB-procedurer. Det er hospitalets ansvar at sikre, at de personer, der får til opgave at betjene enheden, er uddannet i de relevante procedurer, og at de er opmærksomme på mulige problemer.

2.4 Patientmålgruppe

Målgruppen for denne enhed er voksne og pædiatriske patienter, der får foretaget CPB-kirurgi, hvor dræning af perikardiesækken eller hjertekamrene er påkrævet.

3 Forventede klinisk fordele

Denne enhed er et produkt til kirurgisk støtte, og den har ingen direkte klinisk fordel for patienten. Denne enhed fjerner blod og andre væsker fra operationsstedet.

4 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten, enhedens navn og følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer og katalognummer.

5 Advarsler

Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Dette produkt indeholder phtalater. På grund af den øgede eksponeringsrisiko for pædiatriske og nyfødte patienter anbefales brug af en enhed uden phtalater til disse patientgrupper. For gravide kvinder, som skal gennemgå kardiopulmonal bypasskirurgi flere gange efter hinanden inden for mindre end 24 timer, anbefales det at anvende en enhed uden phtalater.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer. Hvis aseptiske teknikker ikke overholdes, kan der skabes risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Der skal udvises forsigtighed, når det intrakardielle dræn indføres gennem en klap.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

6 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: abrasion, blodtab, koagulopati, overdreven aktivering af blodkomponenter, hæmolyse, infektion, iskæmi, laceration, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation og vævsbeskadigelse.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

7 Brugsanvisning

Advarsel: Før enheden tages ud af emballagen, skal emballagen og enheden kontrolleres for skader. Hvis integriteten af den sterile barriere er blevet kompromitteret, udløbsdatoen er overskredet, eller enhedens emballage er beskadiget, må enheden ikke anvendes. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed kan medføre infektion. Kontakt din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering.

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér datoen for seneste anvendelse. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Slut drænet til sugeslangen på kardiotomibeholderen. Start sugning, mens drænet efterses for eventuelle tilstopninger.
3. For at opnå effektiv dræning placeres drænet i den nederste del af perikardiet.
4. For at opnå effektiv dræning kan drænet placeres i den nederste del af hjertekammeret. **Undgå at anlægge det perikardielle dræn gennem en klaps flige.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

Slovenčina

1 Popis

Perikardiálna drenážna sonda pozostáva z tela z PVC podobného silikónu s kovovou špičkou s pružinovým vinutím. Súčasťou pružiny je ryhovaná plastová odsávacia špička. **Intrakardiálna drenážna sonda** pozostáva z tela z mäkkého vinylu s plastovou špičkou štýlu Mayo. **Perikardiálna/intrakardiálna drenážna sonda** pozostáva z tela z mäkkého vinylu s plastovou špičkou štýlu Mayo so závažím.

Tieto pomôcky sú sterilné, nepyrogénne a určené iba na jedno použitie. Sú sterilizované pomocou etylénoxidu.

Pomôcku skladujte v pôvodnom obale na suchom mieste.

1.1 Materiály pomôcky

Modely 12010, 12012, 12013 a 12112: Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) (CAS č. 117-81-7) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).

Modely 12010, 12012 a 12112: Butylbenzylftalát (BBP) (CAS č. 85-68-7) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).

Modely 12010 a 12112: Kobalt (CAS č. 7440-48-4) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).

Tento produkt obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu.

2 Účel použitia

Tento výrobok je určený na drenáž perikardiálneho vaku počas zákroku s využitím kardiopulmonálneho mimotelového obehu (CPB). Intrakardiálnu drenážnu sondu možno použiť aj na drenáž komôr srdca.

2.1 Indikácie

Tieto drenážne sondy sú určené na použitie počas zákrokov CPB trvajúcich maximálne 6 hodín.

2.2 Kontraindikácie

Pomôcku používajte len na indikované účely. Perikardiálna drenážna sonda (model 12010) sa nesmie umiestňovať cez chlopňu s cieľom drenáže zatvorenej komory srdca.

2.3 Plánovaní používatelia

Túto pomôcku smú používať výhradne zdravotnícki pracovníci vyškolení a so skúsenosťami v oblasti zákrokov s využitím CPB. Je povinnosťou nemocnice zaistiť, aby boli osoby poverené používaním tejto pomôcky riadne vyškolené vo vykonávaní príslušných zákrokov a boli si vedomé možných problémov.

2.4 Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou na použitie tejto pomôcky sú dospelí a pediatrickí pacienti podstupujúci zákrok CPB, počas ktorého sa vyžaduje drenáž perikardiálneho vaku alebo komôr srdca.

3 Očakávané klinické prínosy

Pomôcka slúži na podporu chirurgického zákroku a nemá žiadne priame klinické prínosy pre pacienta. Pomôcka odstraňuje krv a iné tekutiny z miesta chirurgického zákroku.

устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

5 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Этот продукт содержит фталаты. Вследствие повышенного риска воздействия на детей и новорожденных, в этих группах пациентов рекомендуется использовать изделия, не содержащие фталатов. Для беременных женщин, проходящих последовательные оперативные вмешательства с ЭКК в течение менее 24 часов, рекомендуется использовать изделия, не содержащие фталатов.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение устройства, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- При вводе интракардиального дренажа через клапан следует соблюдать осторожность.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

6 Нежелательные явления

Использование изделия сопровождается следующими известными нежелательными эффектами: абразивный износ устройства, кровопотеря, коагулопатия, чрезмерная активация компонентов крови, гемолиз, инфекция, ишемия, рваные раны, неврологическая дисфункция, дисфункция органов, перфорация и повреждение тканей.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

7 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Перед тем как достать изделие из упаковки, осмотрите упаковку и изделие на предмет отсутствия повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена, срок годности истек или изделие или его упаковка повреждены, не используйте изделие. Использование изделия с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции. Для получения информации о возврате обращайтесь к представителю компании Medtronic.

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините дренаж к отсасывающей магистрали кардиотомного резервуара. Начните аспирацию, отслеживая возможную закупорку дренажа.
3. Для обеспечения эффективного дренирования поместите дренаж в самую нижнюю точку перикарда.
4. Для обеспечения эффективного дренирования интракардиальный дренаж можно поместить в самую нижнюю часть камеры сердца. **Запрещается вводить перикардиальный дренаж через створки клапана.**
5. При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

8 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

8 Ansvarsfraskrivelse

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for 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 funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Beschreibung

Die **perikardiale Drainagesonde** besteht aus einem silikon-artigen PVC-Körper mit einer metallenen Spiralspitze. Die Spirale ist über einer gerillten Saugspitze aus Kunststoff montiert. Die **intrakardiale Drainagesonde** besteht aus einem flexiblen Vinyl-Körper mit einer Kunststoffspitze nach Mayo. Die **perikardiale/intrakardiale Drainagesonde** besteht aus einem flexiblen Vinyl-Körper mit einer Kunststoffspitze nach Mayo mit Gewicht.

Es handelt sich um sterile, pyrogenfreie und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehene Produkte. Sie sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken lagern.

1.1 Produktmaterialien

Modell 12010, 12012, 12013 und 12112:: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), (CAS-Nr. 117-81-7) ist als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanz (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als Chemikalie mit endokriner Wirkung (EDC) klassifiziert und in einer Menge von > 0,1 % (Gew.) enthalten.

Modell 12010, 12012 und 12112:: Benzylbutylphthalat (BBP), (CAS-Nr. 85-68-7) ist als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanz (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als Chemikalie mit endokriner Wirkung (EDC) klassifiziert und in einer Menge von >0,1 % (Gew.) enthalten.

Modell 12010 und 12112: Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) ist als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanz (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als Chemikalie mit endokriner Wirkung (EDC) klassifiziert und in einer Menge von > 0,1 % (Gew.) enthalten.

Dieses Produkt enthält Nickel, das eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

2 Verwendungszweck

Das Produkt ist zur Perikarddrainage während eines Eingriffs mit Herz-Lungen-Maschine vorgesehen. Die intrakardiale Drainagesonde kann auch zur Drainage der Herzkammern verwendet werden.

2.1 Indikationen

Diese Drainagesonden sind für den Einsatz von bis zu 6 Stunden während eines Eingriffs mit Herz-Lungen-Maschine indiziert.

2.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie das Produkt nur indikationsgemäß. Die perikardiale Drainagesonde (Modell 12010) darf nicht durch eine Herzklappe eingeführt werden, um eine geschlossene Herzkammer zu drainieren.

2.3 Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschult und erfahren ist. Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses, zu gewährleisten, dass die mit dem Gebrauch des Produkts betrauten Personen in den anwendbaren Verfahren geschult und sich der möglichen Probleme bei dessen Verwendung bewusst sind.

2.4 Patientenzielgruppe

Zielgruppe für dieses Produkt sind Erwachsene und Kinder, die sich einem Eingriff mit Herz-Lungen-Maschine unterziehen, während dessen eine Drainage des Perikards oder der Herzkammern erforderlich ist.

3 Erwarteter klinischer Nutzen

Dieses Produkt dient zur Unterstützung während eines Eingriffs und hat keinen direkten klinischen Nutzen für den Patienten bzw. die Patientin. Dieses Produkt entfernt Blut und andere Flüssigkeiten von der Eingriffsstelle.

4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP dieses Produkts den Hersteller, den Produktnamen und folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer und Katalognummer.

5 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt bewirken, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Dieses Produkt enthält Phthalate. Aufgrund des erhöhten Expositionsrisikos für Kinder und Neugeborene wird bei dieser Patientengruppe der Einsatz eines phthalatfreien Produkts empfohlen. Bei Schwangeren, bei denen anschließend innerhalb von 24 Stunden ein Zweiteingriff mit Herz-Lungen-Maschine geplant ist, wird der Einsatz eines phthalatfreien Produkts empfohlen.
- Arbeiten Sie bei allen Verfahrensschritten streng aseptisch. Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein Kontaminationsrisiko für das Produkt, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Vorsicht ist geboten, wenn die intrakardiale Drainagesonde durch eine Herzklappe eingeführt wird.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden bekannten unerwünschten Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftreten: Abrasion, Blutverlust, Koagulopathie, übermäßige Aktivierung der Blutkomponenten, Hämolyse, Infektion, Ischämie, Lazeration, neurologische Dysfunktion, Organfunktionsstörungen Perforation und Gewebeschäden.

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

7 Gebrauchsanweisung

Warnung: Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Schäden überprüft werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Integrität der Sterilbarriere beeinträchtigt ist, das Verwendbarkeitsdatum abgelaufen ist oder das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist. Die Verwendung eines abgelaufenen oder beschädigten Produkts kann zu Infektionen führen. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall Ihre Medtronic Vertretung, um die Rücksendung abzustimmen.

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Schließen Sie die Drainagesonde an die Absaugleitung des Kardiotomiereservoirs an. Starten Sie die Drainage und überprüfen Sie die Drainagesonde auf mögliche Okklusionen.
3. Platzieren Sie die Drainagesonde im untersten Teil des Perikards, um eine effiziente Drainage zu erreichen.
4. Die intrakardiale Drainagesonde kann für eine effiziente Drainage im untersten Teil der Herzkammer platziert werden. **Führen Sie die perikardiale Drainagesonde nicht durch die Segel einer Herzklappe ein.**
5. Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Описание

Перикардиальный дренаж состоит из корпуса, изготовленного из напоминающего силикон ПВХ, и армированного металлического кончика с пружиной. Внутри пружины находится пластиковый отсасывающий кончик с канавками. **Интракардиальный дренаж** состоит из мягкого винилового корпуса и пластикового кончика типа Мейо. **Перикардиальный/интракардиальный дренаж** состоит из мягкого винилового корпуса и утяжеленного пластикового кончика типа Мейо.

Эти устройства являются стерильными, непирогенными и предназначены только для однократного применения. Они простерилизованы оксидом этилена.

Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте.

1.1 Материалы изделия

Модели 12010, 12012, 12013 и 12112: бис(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ) (номер в реестре химических соединений CAS 117-81-7) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

Модели 12010, 12012 и 12112: бутилбензилфталат (ББФ) (номер в реестре химических соединений CAS 85-68-7) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

Модели 12010 и 12112: кобальт (номер в реестре химических соединений CAS 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

Этот продукт содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию.

2 Предполагаемая область применения

Предусмотренное назначение этого изделия — дренирование перикардиального мешка во время операций в условиях искусственного кровообращения (CPB). Интракардиальный дренаж можно также использовать для дренирования камер сердца.

2.1 Показания

Эти дренажи показаны для использования при проведении операций CPB на протяжении периода не более 6 часов.

2.2 Противопоказания

Используйте устройство только в соответствии с указаниями. Перикардиальный дренаж (модель 12010) не предназначен для ввода через клапан для дренирования закрытой камеры сердца.

2.3 Предполагаемые пользователи

Это изделие подлежит использованию только медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по процедурам ЭКК и имеющими опыт проведения таких процедур. Медицинская организация обязана удостовериться в том, что лица, которые будут использовать данное изделие, обучены проведению соответствующих процедур, знают о потенциальных проблемах и готовы принимать меры для их устранения.

2.4 Целевая группа пациентов

Целевой группой для этого устройства являются дети и взрослые пациенты, которым проводят операцию CPB, требующую дренирования перикардиального мешка или камер сердца.

3 Ожидаемая клиническая польза

Данное устройство представляет собой вспомогательное хирургическое изделие, не приносящее непосредственной клинической пользы пациенту. Это устройство удаляет кровь и другую жидкость из операционного поля.

4 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию

4 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului, dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

5 Avertismente

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați dispozitivul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Acest produs conține ftalați. Datorită riscului crescut de expunere în cazul pacienților pediatrici și neonatali, la aceste grupe de pacienți este recomandată utilizarea unui dispozitiv care nu conține ftalați. În cazul femeilor gravide care suferă intervenții chirurgicale CPB consecutive în mai puțin de 24 de ore, se recomandă utilizarea unui dispozitiv care nu conține ftalați.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice. Nerespectarea tehnicilor aseptice ar putea crea riscul de contaminare a dispozitivului, care ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Este necesară precauție la introducerea Aspiratorului intracardiac printr-o valvă.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

6 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: abraziune, hemoragie, coagulopatie, activare excesivă a componentelor sangvine, hemoliză, infecție, ischemie, lacerații, disfuncții neurologice, disfuncții ale organelor, perforație și leziuni tisulare.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

7 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Înainte de a scoate dispozitivul din ambalaj, verificați dacă ambalajul și dispozitivul prezintă semne de deteriorare. Nu utilizați dispozitivul dacă a fost compromisă integritatea barierei sterile, dacă s-a depășit data de expirare sau dacă dispozitivul sau ambalajul prezintă deteriorări. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat poate cauza infectare. Contactați reprezentanța Medtronic pentru informații privind returnarea.

1. Verificați dacă ambalajul și produsele prezintă deteriorări și verificați data de expirare. Dacă nu există semne de deteriorare și data de expirare nu a fost depășită, deschideți ambalajul și mutați produsul în câmpul steril, utilizând modul de lucru aseptic.
2. Conectați aspiratorul la linia de aspirație a rezervorului de cardiotomie. Începeți aspirația, verificând dacă aspiratorul prezintă ocluzii.
3. Plasați aspiratorul în cea mai joasă porțiune a pericardului, pentru o drenare eficientă.
4. Aspiratorul intracardiac poate fi plasat în cea mai joasă porțiune a camerei cardiace, pentru o drenare eficientă. **Nu plasați Aspiratorul pericardic prin cuspidele unei valve.**
5. Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

8 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Haftungsausschluss

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. 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. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

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.

Ελληνικά

1 Περιγραφή

Ο **περικαρδιακός σωλήνας παροχέτευσης** αποτελείται από ένα σώμα από PVC παρόμοιο με σιλικόνη, με ένα μεταλλικό άκρο με μορφή περιελιγμένου ελατηρίου. Το ελατήριο περικλείει ένα αυλακωτό άκρο αναρρόφησης. Ο **ενδοκαρδιακός σωλήνας παροχέτευσης** αποτελείται από ένα μαλακό σώμα από βινύλιο, με ένα πλαστικό άκρο τύπου Mayo. Ο **περικαρδιακός/ενδοκαρδιακός σωλήνας παροχέτευσης** αποτελείται από ένα μαλακό σώμα από βινύλιο, με ένα πλαστικό άκρο τύπου Mayo με βαρίδι.

Αυτά τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα, μη πυρετογόνα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία σε στεγνό χώρο.

1.1 Υλικά προϊόντος

Μοντέλα 12010, 12012, 12013 και 12112: Ο φθαλικός δισ(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP), CAS 117-81-7, έχει ταξινομηθεί ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.

Μοντέλα 12010, 12012 και 12112: Ο φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας (BBP) (αρ. CAS 85-68-7) έχει ταξινομηθεί ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.

Μοντέλα 12010 και 12112: Το κοβάλτιο (αρ. CAS 7440-48-4) έχει ταξινομηθεί ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.

Αυτό το προϊόν περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός αυτού του προϊόντος είναι η παροχέτευση του περικαρδιακού σάκου κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (cardiopulmonary bypass: CPB). Ο ενδοκαρδιακός σωλήνας παροχέτευσης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παροχέτευση των καρδιακών κοιλοτήτων.

2.1 Ενδείξεις

Αυτοί οι σωλήνες παροχέτευσης ενδείκνυνται για χρήση σε χειρουργική επέμβαση CPB έως και για 6 ώρες.

2.2 Αντενδείξεις

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο όπως ενδείκνυται. Ο περικαρδιακός σωλήνας παροχέτευσης (Μοντέλο 12010) δεν προορίζεται να τοποθετηθεί μέσω βαλβίδας για την παροχέτευση κλειστής καρδιακής κοιλότητας.

2.3 Προοριζόμενοι χρήστες

Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο και έμπειρο στις διαδικασίες CPB. Αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίσει ότι τα άτομα στα οποία ανατίθεται η χρήση αυτού του προϊόντος είναι εκπαιδευμένα στις αντίστοιχες διαδικασίες και σε εγρήγορση για ενδεχόμενα προβλήματα.

2.4 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η ομάδα-στόχος για αυτό το προϊόν είναι οι ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση CPB όπου απαιτείται παροχέτευση του περικαρδιακού σάκου ή των καρδιακών κοιλοτήτων.

3 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Αυτό το προϊόν είναι ένα προϊόν χειρουργικής υποστήριξης χωρίς άμεσο κλινικό όφελος για τον ασθενή. Αυτό το προϊόν απομακρύνει το αίμα και άλλα υγρά από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

4 Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας τον κατασκευαστή, το όνομα προϊόντος και τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.

5 Προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Το παρόν προϊόν περιέχει φθαλικούς εστέρες. Λόγω του αυξημένου κινδύνου έκθεσης για τους παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς, για αυτές τις ομάδες ασθενών συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς φθαλικούς εστέρες. Για εγκύους που υποβάλλονται σε διαδοχικές χειρουργικές επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης σε λιγότερες από 24 ώρες, συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς φθαλικούς εστέρες.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος, πράγμα που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή του ενδοκαρδιακού σωλήνα παροχέτευσης μέσω βαλβίδας.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, απώλεια αίματος, διαταραχή της πήξης του αίματος, υπερβολική ενεργοποίηση συστατικών του αίματος, αιμόλυση, λοίμωξη, ισχαιμία, σχίσιμο, νευρολογική δυσλειτουργία, οργανική δυσλειτουργία, διάτρηση και ιστική βλάβη.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

7 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει υποβαθμιστεί, η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει ή εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία «Χρήση έως». Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Συνδέστε τον σωλήνα παροχέτευσης στη γραμμή αναρρόφησης της δεξαμενής καρδιοτομής. Θέστε σε λειτουργία την αναρρόφηση, ελέγχοντας τον σωλήνα παροχέτευσης για πιθανές αποφράξεις.
3. Τοποθετήστε τον σωλήνα παροχέτευσης στο κατώτατο τμήμα του περικαρδίου, για αποτελεσματική παροχέτευση.
4. Ο ενδοκαρδιακός σωλήνας παροχέτευσης μπορεί να τοποθετηθεί στο κατώτατο τμήμα της καρδιακής κοιλότητας, για αποτελεσματική παροχέτευση. **Μην τοποθετείτε τον περικαρδιακό σωλήνα παροχέτευσης μέσω των γλωχίνων της βαλβίδας.**
5. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular 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 afetada 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.

Română

1 Descriere

Aspiratorul pericardic este format dintr-un corp din PVC asemănător cu siliconul, prevăzut cu un vârf cu arc metalic. Arcul înconjoară un vârf de aspirație evazat, din plastic. **Aspiratorul intracardiac** este format dintr-un corp din vinil moale, prevăzut cu un vârf de tip Mayo din plastic. **Aspiratorul pericardic/intracardiac** este format dintr-un corp din vinil moale, prevăzut cu un vârf de tip Mayo din plastic, îngreunat.

Aceste dispozitive sunt sterile, apirogene și destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

Păstrați dispozitivul în ambalajul original, într-un loc uscat.

1.1 Materialele dispozitivului

Modelele 12010, 12012, 12013 și 12112: Ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP), CAS 117-81-7, este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.

Modelele 12010, 12012 și 12112: Ftalatul de butil și de benzil (BBP) (nr. CAS 85-68-7) este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.

Modelele 12010 și 12112: Cobaltul (nr. CAS 7440-48-4) este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.

Acest produs conține nichel, care poate cauza o reacție alergică.

2 Scop

Scopul vizat al acestui produs este drenarea sacului pericardic în timpul intervenției chirurgicale de bypass cardiopulmonar (CPB). De asemenea, Aspiratorul intracardiac poate fi utilizat pentru a drena camerele cordului.

2.1 Indicații

Aceste aspiratoare sunt indicate pentru utilizare în intervențiile chirurgicale de CPB cu durata de maximum 6 ore.

2.2 Contraindicații

Utilizați dispozitivul numai conform indicațiilor. Aspiratorul pericardic (model 12010) nu este destinat pentru plasare printr-o valvă pentru a drena o cameră cardiacă închisă.

2.3 Utilizatori vizați

Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către cadre medicale cu instruire și experiență în procedurile de CPB. Spitalul este răspunzător să se asigure că persoanele desemnate pentru a utiliza acest dispozitiv sunt instruite în procedurile aplicabile și atente la eventuale probleme.

2.4 Grup țintă de pacienți

Grupul țintă pentru acest dispozitiv este format din pacienții adulți și pediatrici cărora li se efectuează o intervenție chirurgicală de CPB în care este necesară drenarea sacului pericardic sau a camerelor cordului.

3 Beneficii clinice preconizate

Acest dispozitiv este un produs auxiliar chirurgical, fără niciun beneficiu clinic direct pentru pacient. Acest dispozitiv îndepărtează sângele și alte lichide din locul intervenției chirurgicale.

3 Benefícios clínicos previstos

Este dispositivo é um produto de apoio cirúrgico sem benefício clínico direto para o doente. Este dispositivo remove sangue e outros fluidos do local cirúrgico.

4 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

5 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler e não cumprir todas as instruções, ou se não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões, doença ou a morte do doente.

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. 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.
- Este produto contém ftalatos. Devido ao risco acrescido de exposição nos doentes neonatais e pediátricos, recomenda-se a utilização de um dispositivo que não contenha ftalatos para estes grupos de doentes. No caso de grávidas submetidas a cirurgias de bypass cardiopulmonar consecutivas em menos de 24 horas, recomenda-se a utilização de um dispositivo que não contenha ftalatos.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. A não observância de técnicas assépticas pode criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Deve ter-se cuidado ao introduzir o dreno intracardíaco através de uma válvula.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, coagulopatia, ativação excessiva dos componentes sanguíneos, hemólise, infeção, isquemia, laceração, disfunção neurológica, disfunção de órgãos, perfuração e danos nos tecidos.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

7 Instruções de utilização

Advertência: Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o dispositivo quanto a eventuais danos. Não utilize o dispositivo se a integridade da barreira estéril tiver sido comprometida, o prazo de validade tiver expirado ou se o dispositivo ou a embalagem estiverem danificados. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado poderá resultar em infeção. Contacte o representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

1. Inspecione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Ligue o dreno à linha de sucção do reservatório de cardiotomia. Inicie a sucção comprovando que o dreno não está obstruído.
3. Coloque o dreno na parte mais baixa do pericárdio para uma drenagem mais eficaz.
4. O dreno intracardíaco pode ser colocado na parte inferior da câmara cardíaca para que a drenagem seja mais eficaz. **Não introduza o dreno pericárdico através dos folhetos de uma válvula.**
5. Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

8 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, 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 diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές 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).

Español

1 Descripción

El **catéter de drenaje pericárdico** consta de un cuerpo de PVC parecido a la silicona y una punta roscada metálica. La parte roscada contiene una punta de aspiración acanalada de plástico. El **catéter de drenaje intracardíaco** consta de un cuerpo de vinilo blando con una punta Mayo de plástico. El **catéter de drenaje pericárdico/intracardíaco** consta de un cuerpo de vinilo blando con una punta Mayo de plástico con lastre.

Estos dispositivos son estériles, apirógenos y válidos para un solo uso. Se han esterilizado mediante óxido de etileno.

Guarde el dispositivo en su envase original en un lugar seco.

1.1 Materiales del dispositivo

Modelos 12010, 12012, 12013 y 12112: el bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP), CAS N.º 117-81-7 está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o que provoca alteraciones endocrinas (ED) y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

Modelos 12010, 12012 y 12112: el ftalato de bencilo y butilo (BBzP), CAS N.º 85-68-7 está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o que provoca alteraciones endocrinas (ED) y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

Modelos 12010 y 12112: el cobalto (CAS N.º 7440-48-4) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o que provoca alteraciones endocrinas (ED) y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

Este producto contiene níquel, el cual puede provocar una reacción alérgica.

2 Fin previsto

El uso previsto de este producto es drenar el saco pericárdico durante una cirugía de bypass cardiopulmonar (BCP). El catéter de drenaje intracardíaco también se puede utilizar para drenar las cámaras cardíacas.

2.1 Indicaciones

Estos catéteres de drenaje están indicados para utilizarse en cirugías de bypass cardiopulmonar (BCP) de hasta 6 horas de duración.

2.2 Contraindicaciones

El dispositivo debe utilizarse únicamente tal como se indica. El catéter de drenaje pericárdico (Modelo 12010) no está indicado para colocarse a través de la válvula para drenar una cámara cardíaca cerrada.

2.3 Usuarios previstos

Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos con formación y experiencia en procedimientos de BCP. Es responsabilidad del hospital garantizar que las personas encargadas de utilizar este dispositivo tengan una formación en los procedimientos pertinentes y que estén alerta ante posibles problemas.

2.4 Grupo objetivo de pacientes

El grupo al que va destinado este dispositivo está compuesto por pacientes adultos y pediátricos que se someten a una cirugía de BCP en la que es necesario drenar el saco pericárdico o las cámaras cardíacas.

3 Beneficios clínicos previstos

El dispositivo es un producto de asistencia quirúrgica que no reporta ningún beneficio directo al paciente. El dispositivo extrae sangre y otros líquidos de la zona quirúrgica.

4 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

5 Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no se leen y se siguen todas las instrucciones o no se tienen en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían provocarse al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. 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.
- Este producto contiene ftalatos. Se recomienda utilizar un dispositivo que no contenga ftalatos en pacientes pediátricos y neonatos, ya que el riesgo de exposición de estos grupos de pacientes es mayor. Se recomienda utilizar un dispositivo que no contenga ftalatos en mujeres embarazadas que se vayan a someter a intervenciones de BCP consecutivas en menos de 24 horas.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Se deben extremar las precauciones cuando se inserta un catéter de drenaje intracardíaco a través de una válvula.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

6 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso del producto: abrasión, pérdida de sangre, coagulopatía, activación excesiva de componentes sanguíneos, hemólisis, infección, isquemia, laceración, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforación y lesión tisular.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

7 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el dispositivo y el envase en busca de daños. No utilice el dispositivo si se ha puesto en peligro la integridad de la barrera estéril, ha pasado la fecha de caducidad, o el dispositivo o su envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado podría provocar una infección. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Conecte el catéter de drenaje a la vía de aspiración del reservorio de cardiotomía. Inicie la aspiración, comprobando si se produce alguna oclusión en el catéter de drenaje.
3. Coloque el catéter de drenaje en la parte inferior del pericardio para que el drenaje sea eficiente.
4. El catéter de drenaje intracardíaco se puede colocar en la parte inferior de la cámara cardíaca para un drenaje eficiente. **No coloque el catéter de drenaje pericárdico a través de las valvas de la válvula.**
5. Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

8 Renuncia de responsabilidad

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada 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.

Português (Portugal)

1 Descrição

O **dreno pericárdico** é formado por um corpo em PVC de tipo silicone com uma ponta metálica enrolada com mola. Esta mola circunda uma ponta de sucção estriada de plástico. O **dreno intracardíaco** é constituído por um corpo flexível de vinil com uma ponta de plástico tipo Mayo. O **dreno pericárdico/intracardíaco** é constituído por um corpo flexível de vinil com uma ponta de plástico tipo Mayo pesada.

Estes dispositivos são estéreis, não pirogénicos e destinam-se a uma única utilização. Os dispositivos são esterilizados com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original num local seco.

1.1 Materiais do dispositivo

Modelos 12010, 12012, 12013 e 12112: O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), CAS 117-81-7 é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como disruptor endócrino (ED), e está presente numa concentração >0,1% peso/peso.

Modelos 12010, 12012 e 12112: O ftalato de benzilo e butilo (BBP) (CAS n.º 85-68-7) é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como disruptor endócrino (ED), e está presente numa concentração >0,1% peso/peso.

Modelos 12010 e 12112: O cobalto (CAS n.º 7440-48-4) é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como disruptor endócrino (ED), e está presente numa concentração >0,1% peso/peso.

Este produto contém níquel, que pode causar uma reação alérgica.

2 Finalidade prevista

A finalidade prevista deste produto é drenar o saco pericárdico durante cirurgia de bypass cardiopulmonar (CPB). O dreno intracardíaco também pode ser utilizado para drenar as câmaras cardíacas.

2.1 Indicações

Estes drenos estão indicados para utilização em cirurgia de CPB por um período de até 6 horas.

2.2 Contraindicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada. O dreno pericárdico (modelo 12010) não se destina a ser introduzido através de uma válvula para a drenagem de uma câmara cardíaca fechada.

2.3 Utilizadores previstos

Este dispositivo só pode ser utilizado por profissionais médicos com formação e experiência em procedimentos de bypass cardiopulmonar. É da responsabilidade do hospital garantir que as pessoas incumbidas da utilização deste dispositivo possuem formação nos procedimentos aplicáveis e que estão alerta para possíveis problemas.

2.4 Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo deste dispositivo consiste em doentes adultos e pediátricos submetidos a cirurgia de CPB em que é necessária a drenagem do saco pericárdico ou das câmaras cardíacas.

2.3 Usuários previstos

Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais de saúde com treinamento e experiência em procedimentos de CEC. É da responsabilidade do hospital garantir que os indivíduos designados para utilizar este dispositivo sejam treinados nos procedimentos aplicáveis e estejam atentos aos problemas potenciais.

2.4 Grupo alvo de pacientes

O público alvo para este dispositivo são pacientes adultos e pediátricos submetidos à cirurgia de CEC onde é necessária a drenagem do saco pericárdico ou das câmaras cardíacas.

3 Benefícios clínicos esperados

Este dispositivo é um produto de suporte cirúrgico sem benefício clínico direto para o paciente. Este dispositivo remove sangue e outros fluidos do local cirúrgico.

4 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) deste dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure pelo SSCP utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

5 Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Não ler e não seguir todas as instruções, ou a não observação de todos os avisos listados, pode causar lesão, doença ou morte do paciente.

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Este produto contém ftalatos. Devido a um maior risco de exposição dos pacientes pediátricos e neonatais, é recomendada a utilização de um dispositivo sem ftalato para esses grupos de pacientes. Para gestantes submetidas a cirurgias com CPB consecutivas em menos de 24 horas, recomendamos o uso de um dispositivo sem ftalato.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos. Não adotar técnicas assépticas pode criar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Deve-se ter cuidado ao inserir o dreno de sump intracardíaco através de uma válvula.
- Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

6 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, coagulopatia, ativação excessiva de componentes sanguíneos, hemólise, infecção, isquemia, laceração, disfunção neurológica, disfunção orgânica, perfuração e dano tecidual.

Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.

7 Instruções de utilização

Advertência: Antes de remover o dispositivo da embalagem, verifique se há danos na embalagem e no dispositivo. Não utilize o dispositivo se a integridade da barreira estéril estiver comprometida, o prazo de validade tiver expirado ou se o dispositivo ou a embalagem estiverem danificados. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado pode resultar em infecção. Entre em contato com seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

1. Inspecione a embalagem e o produto quanto a danos e verifique a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Conecte o dreno de sump à linha de sucção do reservatório de cardiotomia. Inicie a sucção, verificando o dreno de sump quanto a possíveis oclusões.
3. Coloque o dreno de sump na porção mais baixa do pericárdio para drenagem eficiente.
4. O dreno de sump intracardíaco pode ser colocado na porção mais baixa da câmara cardíaca para drenagem eficiente. **Não coloque o dreno de sump pericárdico através dos folhetos de uma válvula.**
5. Descarte o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o 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 otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación 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.

Eesti

1 Kirjeldus

Perikardiaalne sump koosneb silikoonitaolisest PVC-st korpusest, millel on metallist keritud vedruotsak. Vedrul on soontega plastist aspiratsiooniotsak. **Intrakardiaalne sump** koosneb pehmest vinüülkorpusest, millel on Mayo tüüpi plastotsak. **Perikardiaalne-intrakardiaalne sump** koosneb pehmest vinüülkorpusest, millel on Mayo tüüpi plastotsak.

Seadmed on steriilsed ja mittepürogeensed ning mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Need on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoidke seadet originaalpakendis kuivas kohas.

1.1 Seadme materjalid

Mudelid 12010, 12012, 12013 ja 12112: bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP) (CAS 117-81-7) on kategooriasse 1A või 1B kuuluv kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CMR) aine või endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal (ED), mille kontsentratsioon tootes on > 0,1 massi%.

Mudelid 12010, 12012 ja 12112: butüülbensüülftalaat (BBP) (CASi nr 85-68-7) on kategooriasse 1A või 1B kuuluv kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CMR) aine või endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal (ED), mille kontsentratsioon tootes on > 0,1 massi%.

Mudelid 12010 ja 12112: koobalt (CASi nr 7440-48-4) on kategooriasse 1A või 1B kuuluv kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CMR) aine või endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal (ED), mille kontsentratsioon tootes on > 0,1 massi%.

Toode sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni.

2 Sihtotstarve

Selle toote sihtotstarve on tühjendada perikardipaun kardiopulmonaalse šuntimise (CPB) operatsiooni ajal. Intrakardiaalset sumpa saab kasutada ka südamekambrite tühjendamiseks.

2.1 Näidustused

Need sumbad on näidustatud kasutamiseks CPB operatsioonidel kuni 6 tunni vältel.

2.2 Vastunäidustused

Kasutage seadet vaid näidustuste kohaselt. Perikardiaalne sump (mudel 12010) ei ole ette nähtud paigaldamiseks läbi klapi, et tühjendada suletud südamekambrit.

2.3 Kavandatud kasutajad

Seadet tohivad kasutada ainult CPB protseduuride alase väljaõppega meditsiinitöötajad. Haigla kohustus on tagada seadet kasutavate isikute väljaõpe tehtavate protseduuride vallas ja teadlikkus kõigist võimalikest probleemidest.

2.4 Patsientide sihtrühmad

Selle seadme sihtrühm on täiskasvanud ja lapsed, kellel tehakse CPB operatsioon, mille puhul on vajalik perikardipauna või südamekambrite tühjendamine.

3 Oodatavad kliinilised eelised

See seade on kirurgiline tugitoode, millel puudub otsene kliiniline kasu patsiendile. Seade eemaldab operatsioonikohast verd ja muid vooliseid.

4 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja, seadme nimi ja võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber ja kataloognumber.

5 Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste eiramine võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Toode sisaldab ftalaate. Kuna lastel ja vastsündinutel on kokkupuutega kaasnev risk suurem, on nende patsiendirühmade puhul soovitatav kasutada ftalaadivaba seadet. Rasedatel naistel, kellele tehakse vähem kui 24 tunni jooksul järjestikuseid kardiopulmonaalse šundiga operatsioone, on soovitatav kasutada ftalaadivaba seadet.
- Järgige kõikide protseduuride ajal aseptikareegleid. Aseptikareeglite eiramine võib põhjustada seadme saastumise riski, mis võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.
- Intrakardiaalse sumba sisestamisel läbi klapi tuleb olla ettevaatlik.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

6 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, verekaotus, koagulopaatia, verekomponentide liigne aktivatsioon, hemolüüs, infektsioon, isheemia, rebendid, neuroloogiline düsfunktsioon, elundi düsfunktsioon, perforatsioon ja koekahjustused.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

7 Kasutusjuhend

Hoiatus! Enne seadme eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja seadet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui steriilse barjääri terviklikkus on rikutud, kõlblikkusaeg on möödas või seade või pakend on kahjustatud. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni. Tagastamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

1. Kontrollige pakendit ja toodet hoolikalt kahjustuste suhtes ning vaadake aegumiskuupäeva. Kui pakend on kahjustamata ega ole aegunud, avage see ja viige toode aseptilist tehnikat kasutades steriilsele väljale.
2. Ühendage sump kardiotoomiamahuti aspiratsiooniliiniga. Alustage aspiratsiooni, veendudes, et sumbas poleks ummistusi.
3. Tõhusaks tühjendamiseks asetage sump perikardi kõige alumisse ossa.
4. Tõhusaks tühjendamiseks võib intrakardiaalse sumba paigutada südamekambri kõige alumisse ossa. **Ärge viige perikardiaalset sumpa läbi klapihõlmade.**
5. Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

8 Garantiist lahtiütlemine

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi 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 ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Dren dosercowy można umieścić w najniższej części jamy serca w celu skutecznego drenażu. **Nie umieszczać drenu osierdziowego przez płatki zastawki.**
5. Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

8 Wyłączenie gwarancji

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani 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 stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia 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 pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Descrição

O **dreno de sump pericárdico** consiste em um corpo de PVC tipo silicone com uma ponta metálica enrolada em mola. A mola engloba uma ponta de sucção plástica canelada. O **dreno de sump intracardíaco** consiste em um corpo vinílico macio com uma ponta plástica estilo Mayo. O **dreno de sump pericárdico/intracardíaco** consiste em um corpo vinílico macio com uma ponta plástica estilo Mayo com contrapeso.

Estes dispositivos são estéreis, não pirogênicos e destinados a uma única utilização. São esterilizados com óxido de etileno.

Armazene o dispositivo na embalagem original em local seco.

1.1 Materiais do dispositivo

Modelos 12010, 12012, 12013 e 12112: o ftalato de bis(2-etil-hexila) (DEHP), CAS 117-81-7 é classificado como uma substância cancerígena, mutagênica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como um desregulador endócrino (ED) e está presente em uma concentração >0,1% peso/peso.

Modelos 12010, 12012 e 12112: o ftalato de butil-benzila (BBP) (CAS nº 85-68-7) é classificado como uma substância cancerígena, mutagênica ou tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B, ou como um desregulador endócrino (ED) e está presente em uma concentração >0,1% peso/peso.

Modelos 12010 e 12112: o cobalto (CAS n.º 7440-48-4) é classificado como uma substância cancerígena, mutagênica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B, ou como um desregulador endócrino (ED) e está presente em uma concentração >0,1% peso/peso.

Este produto contém níquel, que pode causar uma reação alérgica.

2 Finalidade prevista

A finalidade pretendida deste produto é drenar o saco pericárdico durante cirurgia de circulação extracorpórea (CEC) (bypass cardiopulmonar). O dreno de sump intracardíaco também pode ser utilizado para drenar as câmaras cardíacas.

2.1 Indicações

Esses drenos de sump são indicados para utilização em cirurgias de CEC de até 6 horas.

2.2 Contraindicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada. O dreno de sump pericárdico (modelo 12010) não se destina a ser colocado através de uma válvula para drenar uma câmara cardíaca fechada.

2.2 Przeciwwskazania

Wyrobu należy używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami. Dren osierdziowy (model 12010) nie jest przeznaczony do wprowadzania przez zastawkę w celu drenażu zamkniętej jamy serca.

2.3 Docelowi użytkownicy

Wyrobu może używać wyłącznie personel medyczny przeszkolony i doświadczony w zabiegach z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego. Szpital odpowiada za zapewnienie, aby personel zajmujący się obsługą tego wyrobu był przeszkolony w zakresie odpowiednich zabiegów oraz był świadomy możliwych problemów.

2.4 Docelowa grupa pacjentów

Grupą docelową dla tego wyrobu są pacjenci dorośli i pediatryczni poddawani operacji z użyciem CPB, gdzie wymagany jest drenaż worka osierdziowego lub jam serca.

3 Spodziewane korzyści kliniczne

Ten wyrób jest produktem wspomagającym zabieg chirurgiczny bez bezpośrednich korzyści klinicznych dla pacjenta. Ten wyrób usuwa krew i inne płyny z operowanego miejsca.

4 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta, nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

5 Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Ten produkt zawiera ftalany. Ze względu na zwiększone ryzyko ekspozycji u dzieci i noworodków zaleca się stosowanie wyrobów niezawierających ftalanów. U kobiet w ciąży, u których operacje chirurgiczne z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego wykonywane są w odstępie krótszym niż 24 godziny, zaleca się stosowanie wyrobów niezawierających ftalanów.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne. Niezastosowanie technik aseptycznych może doprowadzić do skażenia wyrobu, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Podczas wprowadzania drenu dosercowego przez zastawkę należy zachować ostrożność.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

6 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu wiążą się następujące znane działania niepożądane: otarcie, utrata krwi, koagulopatia, nadmierna aktywacja składników krwi, hemoliza, zakażenie, niedokrwienie, skaleczenie, dysfunkcja neurologiczna, dysfunkcja narządów, perforacja i uszkodzenie tkanek.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

7 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie lub urządzenie nie jest uszkodzone. Nie używać wyrobu, jeśli została naruszona jego bariera sterylna, upłynął termin ważności lub urządzenie bądź jego opakowanie jest uszkodzone. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego wyrobu może spowodować zakażenie. Informacje na temat zwrotu można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem firmy Medtronic.

1. Sprawdzić stan opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń, a także upewnić się co do terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść produkt na sterylne pole.
2. Podłączyć dren do przewodu ssącego zbiornika kardiotomijnego. Rozpocząć odsysanie, sprawdzając dren pod kątem ewentualnych okluzji.
3. Umieścić dren w najniższej części osierdzia, aby zapewnić skuteczny drenaż.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suomi

1 Kuvaus

Perikardiaalisessa tyhjennysletkussa on silikonimainen PVC-runko ja metallinen jousikärki. Jousessa on urallinen muovinen imukärki. **Intrakardiaalisessa tyhjennysletkussa** on pehmeä vinyylirunko, jossa on Mayo-tyylinen muovikärki. **Perikardiaalisessa tyhjennysletkussa** on pehmeä vinyylirunko, jossa on painotettu Mayo-tyylinen muovikärki.

Laitteet ovat steriilejä ja pyrogeenittomia, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ne on steriloitu etyleenioksidilla.

Säilytä laite alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa.

1.1 Laitteen materiaalit

Mallit 12010, 12012, 12013 ja 12112: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), CAS 117-81-7 on luokiteltu kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR) tai hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED), ja sen pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia.

Mallit 12010, 12012 ja 12112: butyylibentsyyliftalaatti (BBP) (CAS-numero 85-68-7) on luokiteltu kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR) tai hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED), ja sen pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia.

Mallit 12010 ja 12112: koboltti (CAS-numero 7440-48-4) on luokiteltu kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR) tai hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED), ja sen pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia.

Tämä tuote sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

2 Käyttötarkoitus

Tämä tuote on tarkoitettu perikardiumpussin tyhjentämiseen sydän-keuhkokoneen avulla tehtävän leikkauksen aikana. Intrakardiaalista tyhjennysletkua voidaan käyttää myös sydämen lokeroiden tyhjentämiseen.

2.1 Käyttöaiheet

Nämä tyhjennysletkut on tarkoitettu käytettäviksi sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä leikkauksissa, jotka kestävät enintään 6 tuntia.

2.2 Vasta-aiheet

Käytä laitetta vain sen käyttöaiheiden mukaisesti. Perikardiaalista tyhjennysletkua (mallia 12010) ei ole tarkoitettu asetettavaksi läpän läpi suljettuun sydämen lokeroon.

2.3 Tarkoitetut käyttäjät

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin liittyvä koulutus ja kokemusta niistä. Sairaalan vastuulla on varmistaa, että tämän laitteen käyttöön määrätyt henkilöt on koulutettu kyseisiin toimenpiteisiin ja että he ovat tietoisia mahdollisista ongelmista.

2.4 Potilaskohderyhmä

Tämän laitteen kohderyhmä ovat aikuiset ja pediatriset potilaat, joille tehdään sydän-keuhkokoneen avulla tehtävä leikkaus, jossa tarvitaan perikardiumpussin tai sydämen lokeroiden tyhjennystä.

3 Odotetut kliiniset hyödyt

Tämä laite on kirurginen apuväline, josta ei ole suoraa kliinistä hyötyä potilaalle. Tämä laite poistaa veren ja muun nesteen leikkauskohdasta.

4 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan nimellä, laitteen nimellä ja seuraavilla elementeillä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

5 Varoitukset

Lue huolellisesti kaikki varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja varoituksia, seurauksena voi olla potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

- Tämä tuote sisältää ftalaatteja. Koska altistumisesta johtuva riski on suurempi lapsipotilaille ja vastasyntyneille potilaille, näille potilasryhmille on suositeltavaa käyttää ftalaatitonta laitetta. Raskaana oleville naisille, joille tehdään peräkkäisiä sydän-keuhkokoneen käyttöä edellyttäviä leikkauksia alle 24 tunnin kuluessa, on suositeltavaa käyttää ftalaatitonta laitetta.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Intrakardiaalinen tyhjennysletku on asetettava varoen läpän läpi.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

6 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, verenhukka, koagulopatia, runsas verikomponenttien aktivoituminen, hemolyysi, infektio, iskemia, repeämä, neurologinen toimintahäiriö, elimen toimintahäiriö, perforaatio ja kudosvaurio.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

7 Käyttöohjeet

Varoitus: Tarkasta pakkaus ja laite vaurioiden varalta ennen kuin poistat laitteen pakkauksesta. Älä käytä laitetta, jos steriili suojus on rikkoutunut, viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion. Ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.

1. Tarkasta pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steriilille alueelle.
2. Liitä tyhjennysletku kardiotomiasäiliön imuletkuun. Aloita imu ja tarkista, että tyhjennysletkussa ei ole tukoksia.
3. Aseta tyhjennysletku perikardiumin alimpaan kohtaan, jotta tyhjentyminen on tehokasta.
4. Intrakardiaalinen tyhjennysletku voidaan asettaa sydämen lokeron alimpaan kohtaan, jotta tyhjentyminen on tehokasta. **Älä aseta perikardiaalista tyhjennysletkua läpän liuskojen läpi.**
5. Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

8 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa 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 vahingonkorvausvaatimus 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 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.

Français

1 Description

L'**aspirateur péricardique** se compose d'un corps en PVC de type silicone muni d'une extrémité à ressort en métal. Le ressort comporte un embout cannelé en plastique pour l'aspiration. L'**aspirateur intracardiaque** se compose d'un corps souple en vinyle et d'une extrémité en plastique de type mayo. L'**aspirateur péricardique/intracardiaque** se compose d'un corps souple en vinyle et d'une extrémité en plastique lestée de type mayo.

Ces dispositifs sont stériles, apyrogènes et exclusivement destinés à un usage unique. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Stocker le dispositif dans le conditionnement d'origine dans un endroit sec.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Kontroller at emballasjen og enheten ikke er skadet, før du tar enheten ut av emballasjen. Bruk ikke enheten hvis den sterile barrieren er brutt, hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet kan føre til infeksjon. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur.

1. Kontroller om pakningen og produktet er skadet, og kontroller også siste forbruksdag. Hvis pakningen ikke er skadet eller utløpt, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Koble sumpdrenet til kardiotomireservoarets sugeslange. Start suget, kontroller sumpdrenet for å avdekke eventuelle okklusjoner.
3. Plasser sumpdrenet i den nederste delen av perikardet for å oppnå effektiv drenering.
4. Det intrakardiale sumpdrenet kan plasseres i den nederste delen av hjertekammeret for å oppnå effektiv drenering. **Plasser ikke det perikardiale sumpdrenet gjennom klaffeseil.**
5. Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

8 Ansvarsfraskrivelse

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige 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 annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse 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 betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis

Dren osierdziowy składa się z silikonopodobnego korpusu z tworzywa PVC z metalową końcówką ze sprężyną. Sprężyna otacza karbowaną plastikową końcówkę ssącą. **Dren dosercowy** składa się z korpusu z miękkiego winylu z plastikową końcówką typu Mayo. **Dren osierdziowy/dosercowy** składa się z korpusu z miękkiego winylu ze wzmocnioną plastikową końcówką typu Mayo.

Niniejsze urządzenia są jałowe, niepirogenne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Są sterylizowane tlenkiem etylenu.

Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

1.1 Materiały, z których wykonano urządzenie

Modele 12010, 12012, 12013 i 12112: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) (CAS 117-81-7) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1A lub 1B bądź jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) i jest obecny w stężeniu >0,1% (wagowo).

Modele 12010, 12012 i 12112: ftalan benzylu butylu (BBP) (nr CAS 85-68-7) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1A lub 1B bądź jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) i jest obecny w stężeniu >0,1% (wagowo).

Modele 12010 i 12112: kobalt (nr CAS 7440-48-4) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) (zaliczana do kategorii 1A lub 1B) lub jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) i jest obecny w stężeniu >0,1% (wagowo).

Produkt zawiera nikiel, który może wywołać reakcję alergiczną.

2 Przewidziane zastosowanie

Przeznaczeniem tego produktu jest drenaż worka osierdziowego podczas operacji z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego (CPB). Dren dosercowy można również wykorzystać do drenażu jam serca.

2.1 Wskazania

Te dreny są wskazane do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych z użyciem CPB trwających nie dłużej niż 6 godzin.

Modell 12010 og 12112: Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende (ED) stoff, og finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.

Dette produktet inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon.

2 Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med dette produktet er å drenere hjerteposen under kardiopulmonal bypasskirurgi. Det intrakardiale sumpdrenet kan også brukes til å drenere hjertekamrene.

2.1 Indikasjoner

Disse sumpdrenene er indisert for bruk under kardiopulmonal bypasskirurgi med en varighet på opptil 6 timer.

2.2 Kontraindikasjoner

Enheten skal kun brukes som indisert. Det perikardiale sumpdrenet (modell 12010) er ikke beregnet for plassering gjennom en klaff for å drenere et lukket hjertekammer.

2.3 Tiltenkte brukere

Denne enheten skal kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring i CPB-prosedyrer. Det er sykehusets ansvar å sørge for at personene som settes til å bruke denne enheten, har fått opplæring i de aktuelle prosedyrene og er oppmerksomme på mulige problemer.

2.4 Pasientmålgruppe

Målgruppen for denne enheten er voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår kardiopulmonal bypasskirurgi som krever drenering av hjerteposen eller hjertekamrene.

3 Forventede kliniske fordeler

Denne enheten er et kirurgisk støtteprodukt som ikke har noen direkte klinisk nytte for pasienten. Denne enheten fjerner blod og annen væske fra operasjonsstedet.

4 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten, enhetens navn og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og artikkelnummer.

5 Advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Dette produktet inneholder ftalater. På grunn av den økte eksponeringsrisikoen hos barn og nyfødte anbefales det å bruke en enhet uten ftalater til denne pasientgruppen. For gravide kvinner som skal gjennomgå kardiopulmonal bypasskirurgi flere ganger etter hverandre i løpet av mindre enn 24 timer, anbefales det å bruke en enhet uten ftalater.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer. Hvis du ikke bruker aseptiske teknikker, kan det utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Vær forsiktig når det intrakardiale sumpdrenet føres gjennom en klaff.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

6 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: abrasjon, blodtap, koagulopati, høy blodkomponentaktivering, hemolyse, infeksjon, iskemi, laserasjon, nevrologisk dysfunksjon, organdysfunksjon, perforasjon og vevsskade.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Matériaux du dispositif

Modèles 12010, 12012, 12013 et 12112 : Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), CAS n° 117-81-7, est classé en tant que substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou en tant que perturbateur endocrinien (PE), et est présent à une concentration > 0,1% masse/masse.

Modèles 12010, 12012 et 12112 : Le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) (CAS n° 85-68-7) est classé en tant que substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou en tant que perturbateur endocrinien (PE), et est présent à une concentration > 0,1% masse/masse.

Modèles 12010 et 12112 : Le cobalt (CAS n° 7440-48-4) est classé en tant que substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou en tant que perturbateur endocrinien (PE), et est présent à une concentration > 0,1% masse/masse.

Ce produit contient du nickel qui peut provoquer des réactions allergiques.

2 Finalité prévue

La finalité prévue de ce produit est de drainer le sac péricardique durant une intervention chirurgicale de circulation extracorporelle (CEC). L'aspirateur intracardiaque peut également être utilisé pour drainer les cavités cardiaques.

2.1 Indications

Ces aspirateurs sont indiqués pour une utilisation au cours d'une intervention chirurgicale de CEC jusqu'à 6 heures.

2.2 Contre-indications

Utiliser le dispositif uniquement comme indiqué. L'aspirateur péricardique (Modèle 12010) n'est pas destiné à être mis en place à travers une valve pour drainer une cavité cardiaque fermée.

2.3 Utilisateurs prévus

Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé formés et expérimentés en matière d'interventions de CEC. Il incombe à l'hôpital de s'assurer que les personnes appelées à utiliser ce dispositif sont formées aux interventions concernées et qu'elles seront vigilantes quant à la survenue de problèmes potentiels.

2.4 Groupe cible de patients

Le groupe cible pour ce dispositif porte sur des patients adultes et pédiatriques subissant une intervention chirurgicale de CEC lorsqu'un drainage du sac péricardique ou des cavités cardiaques est requis.

3 Bénéfices cliniques attendus

Ce dispositif est un produit d'assistance chirurgicale sans bénéfice clinique direct pour le patient. Ce dispositif retire le sang et tout autre fluide du site chirurgical.

4 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) concernant ce dispositif figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC en utilisant le fabricant, le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

5 Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ce produit contient des phtalates. En raison du risque accru d'exposition chez les patients pédiatriques et néonataux, l'utilisation d'un appareil sans phtalate est recommandée pour ces groupes de patients. Pour les femmes enceintes subissant des interventions chirurgicales de CEC consécutives en moins de 24 heures, l'utilisation d'un appareil sans phtalate est recommandée.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Il convient de faire preuve de prudence lors de l'insertion de l'aspirateur intracardiaque à travers une valve.
- Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

6 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, perte sanguine, coagulopathie, activation excessive des composants du sang, hémolyse, infection, ischémie, lacération, dysfonctionnement neurologique, dysfonctionnement d'organes, perforation et lésions tissulaires.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

7 Mode d'emploi

Avertissement : Avant de déballer le dispositif, vérifier que le conditionnement et le dispositif ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de la barrière stérile est compromise, si la date limite d'utilisation est dépassée ou bien si le dispositif ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un dispositif expiré ou endommagé pourrait entraîner une infection. Contacter le représentant de Medtronic pour des informations sur les retours.

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Connecter l'aspirateur à la tubulure d'aspiration du réservoir de cardiotomie. Mettre en marche l'aspiration en vérifiant que l'aspirateur n'est pas obstrué.
3. Mettre l'aspirateur en place dans la partie la plus basse du péricarde pour un drainage efficace.
4. L'aspirateur intracardiaque peut être placé dans la partie la plus basse de la cavité cardiaque pour un drainage efficace. **Ne pas placer l'aspirateur péricardique à travers les feuillets d'une valve.**
5. Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

8 Déni de garantie

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations 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 comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis

Perikardijalni aspirator sastoji se od PVC tijela nalik silikonu s vrhom s namotanom metalnom oprugom. Opruga obuhvaća plastični vrh za sukciju sa žljebovima. **Intrakardijalni aspirator** sastoji se od mekanog tijela od vinila s plastičnim vrhom stila Mayo. **Perikardijalni/intrakardijalni**aspirator sastoji se od mekanog tijela od vinila s ojačanim plastičnim vrhom stila Mayo.

Ovi su proizvodi sterilni, nepirogeni i namijenjeni samo jednokratnoj upotrebi. Sterilizirani su etilen-oksidom.

Proizvod čuvajte u izvornom pakiranju na suhom mjestu.

1.1 Materijali proizvoda

Modeli 12010, 12012, 12013 i 12112: bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (CAS br. 117-81-7) razvrstan je kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED), a prisutan je u koncentraciji od od >0,1 % masenog udjela.

Modeli 12010, 12012 i 12112: butil benzil ftalat (BBP) (CAS br. 85-68-7) razvrstan je kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED), a prisutan je u koncentraciji od od >0,1 % masenog udjela.

Modeli 12010 i 12112: kobalt (CAS br. 7440-48-4) je razvrstan kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED), a prisutan je u koncentraciji od >0,1% masenog udjela.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van dit product optreden: abrasie, bloedverlies, coagulopathie, overmatige activering van bloedcomponenten, hemolyse, infectie, ischemie, laceratie, neurologische disfunctie, orgaanfalen, perforatie en weefselschade.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

7 Gebruiksinstructies

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het hulpmiddel op beschadigingen voordat u het hulpmiddel uitpakt. Als de steriele barrière is verbroken, als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of als het apparaat of de verpakking beschadigd is, mag het apparaat niet worden gebruikt. Gebruik van een apparaat dat voorbij de uiterste gebruiksdatum is of beschadigd is, kan infectie tot gevolg hebben. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic.

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Sluit de sump aan op de zuiglijn van het cardiotomiereservoir. Start de zuiging en controleer de sump op mogelijke occlusies.
3. Plaats de sump in het laagste gedeelte van het pericard voor efficiënte drainage.
4. De intracardiale sump kan in het laagste gedeelte van de hartkamer worden geplaatst voor efficiënte drainage. **Breng de pericardiale sump niet in via de bladen van een klep.**
5. Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

8 Uitsluiting van garantie

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, 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. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot 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.

Norsk

1 Beskrivelse

Det **perikardiale sumpdrenet** består av en silikonlignende PVC-enhet som har en tupp med en metallfjær rundt. Fjæren omgir en riflet sugetupp av plast. Det **intrakardiale sumpdrenet** består av en myk vinylenhet med en plasttupp av Mayo-typen. Det **perikardiale/intrakardiale sumpdrenet** består av en myk vinylenhet med en vektet plasttupp av Mayo-typen.

Disse enhetene er sterile, pyrogenfrie og kun beregnet for engangsbruk. De er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevar enheten i originalemballasjen på et tørt sted.

1.1 Enhetens materialer

Modell 12010, 12012, 12013 og 12112: Bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) (CAS-nr. 117-81-7) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende (ED) stoff, og finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.

Modell 12010, 12012 og 12112: Butylbenzylftalat (BBP) (CAS-nr. 85-68-7) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende (ED) stoff, og finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.

1.1 Productmateriaal

Modellen 12010, 12012, 12013 en 12112: bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP, CAS-nr. 117-81-7) is ingedeeld als carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B of als hormoonverstorende stof (ED), en is aanwezig in een concentratie van >0,1% gewicht/gewicht.

Modellen 12010, 12012, en 12112: butylbenzylftalaat (BBP, CAS-nr. 85-68-7) is ingedeeld als carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B of als hormoonverstorende stof (ED), en is aanwezig in een concentratie van >0,1% gewicht/gewicht.

Modellen 12010 en 12112: kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) is ingedeeld als carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B of als hormoonverstorende stof (ED), en is aanwezig in een concentratie van >0,1% gewicht/gewicht.

Dit product bevat nikkel, een stof die een allergische reactie kan veroorzaken.

2 Beoogd doeleinde

Dit product is bedoeld voor drainage van de pericardiale zak tijdens een cardiopulmonale bypassprocedure (CPB). De intracardiale sump kan ook worden gebruikt voor drainage van de hartkamers.

2.1 Indicaties

Deze sumps zijn geïndiceerd om gedurende 6 uur te worden gebruikt tijdens een CPB-procedure.

2.2 Contra-indicaties

Gebruik het product uitsluitend volgens voorschrift. De pericardiale sump (model 12010) is niet geschikt voor plaatsing via een klep voor drainage van een gesloten hartkamer.

2.3 Beoogde gebruikers

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door medische professionals die opgeleid zijn en ervaring hebben op het gebied van CPB-procedures. Het ziekenhuis moet ervoor zorgen dat de personen die zijn aangewezen om dit product te hanteren, zijn opgeleid voor de desbetreffende procedures en alert zijn op eventuele problemen.

2.4 Patiëntendoelgroep

De doelgroep voor dit hulpmiddel is volwassen en pediatrische patiënten die een CPB-procedure ondergaan waarbij de pericardiale zak of hartkamers moeten worden gedraineerd.

3 Verwachte klinische voordelen

Dit hulpmiddel is een chirurgisch ondersteunend product en levert geen direct klinisch voordeel aan de patiënt. Dit hulpmiddel verwijdert bloed en andere vloeistoffen van de operatieplaats.

4 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant, productnaam en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer.

5 Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt letsel oplopen, ziek worden of zelfs overlijden.

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit product bevat ftalaten. Vanwege het verhoogde risico van blootstelling bij pediatrische en neonatale patiënten wordt voor deze patiëntengroepen het gebruik van een ftalaatvrij product aangeraden. Voor zwangere vrouwen die in minder dan 24 uur opeenvolgende CPB-operaties ondergaan, wordt het gebruik van een ftalaatvrij product aangeraden.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek. Als men geen aseptische technieken gebruikt, kan dat een risico op besmetting van het product opleveren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen van de intracardiale sump via een klep.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ovaj proizvod sadržava nikal koji može izazvati alergijsku reakciju.

2 Namijenjena upotreba

Predviđena svrha ovog proizvoda drenaža je perikardijalne vreće tijekom zahvata izvantjelesnog krvotoka (engl. cardiopulmonary bypass, CPB). Intrakardijalni aspirator također se može upotrebljavati za drenažu srčanih komora.

2.1 Indikacije

Aspiratori su indicirani za upotrebu tijekom zahvata CPB-a u trajanju do 6 sati.

2.2 Kontraindikacije

Medicinski proizvod upotrebljavajte samo onako kako je indicirano. Perikardijalni aspirator (model 12010) nije namijenjen postavljanju kroz zalistak za drenažu zatvorene srčane komore.

2.3 Predviđeni korisnici

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici osposobljeni za postupke CPB-a s iskustvom u tom području. Bolnica je odgovorna za to da osobe kojima se dodijeli zadatak rukovanja ovim proizvodom budu obučene za primjenjive postupke te da budu pripravne reagirati na moguće probleme.

2.4 Ciljna skupina bolesnika

Ciljna skupina za ovaj proizvod odrasli su i pedijatrijski bolesnici podvrgnuti zahvatu CPB-a tijekom kojeg je potrebna drenaža perikardijalne vreće ili srčane komore.

3 Očekivane kliničke prednosti

Ovaj je proizvod kirurška potpora bez izravne kliničke koristi za bolesnika. Proizvod uklanja krv i druge tekućine s mjesta kirurškog zahvata.

4 Sažetak podataka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSKU) za ovaj uređaj možete pronaći na web-stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSKU potražite po proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima: model uređaja, referentni broj i kataloški broj.

5 Upozorenja

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može rezultirati ozljedom, bolesti i smrću bolesnika.

- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljedu bolesnika, bolest ili smrt.
- Ovaj proizvod sadrži ftalate. Uslijed povećanog rizika od izlaganja pedijatrijskih i neonatalnih bolesnika, za te skupine bolesnika preporučuje se upotreba proizvoda koji ne sadržavaju ftalat. Za trudnice koje se podvrgavaju uzastopnim kirurškim zahvatima KPP-a unutar 24 sata, preporučuje se upotreba proizvoda koji ne sadržavaju ftalat.
- U svim postupcima primjenjujte aseptičnu tehniku. Nepridržavanje aseptičkih tehnika može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika.
- Budite oprezni ako intrakardijalni aspirator umećete kroz zalistak.
- uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

6 Nuspojave

U vezi s upotrebom ovog proizvoda su sljedeće nuspojave poznate: abrazija, gubitak krvi, koagulopatija, prekomjerna aktivacija krvnih komponenti, hemoliza, infekcija, ishemija, laceracija, neurološka disfunkcija, disfunkcija organa, perforacija i oštećenje tkiva.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

7 Upute za upotrebu

Upozorenje: Prije nego što izvadite proizvod iz ambalaže provjerite ima li oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Uređaj nemojte upotrebljavati ako je ugrožena cjelovitost sterilne barijere, ako je istekao rok upotrebe ili ako su uređaj ili ambalaža oštećeni. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok upotrebe može rezultirati upalom. Zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.

1. Pregledajte ima li na pakiranju i proizvodu znakova oštećenja i provjerite rok valjanosti. Ako je paket neoštećen i unutar roka valjanosti, otvorite ga i premjestite proizvod u sterilno polje aseptičnom tehnikom.
2. Spojite aspirator na vod za sukciju na spremniku za kardiotomiju. Pokrenite sukciju te provjerite da na aspiratoru nema mogućih okluzija.
3. Postavite aspirator u najniži dio perikarda radi učinkovite drenaže.
4. Intrakardijalni aspirator možete postaviti u najniži dio srčane komore radi učinkovite drenaže. **Perikardijalni aspirator nemojte postavljati kroz listiće zaliska.**
5. uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

8 Isključenje jamstva

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Leírás

A **perikardiális szívókatéter** szilikonszerű PVC testből és fémrugóval körbetekert hegyből áll. A rugó egy hornyolt műanyag szívócsövet vesz körbe. Az **intrakardiális szívókatéter** lágy vinilből készült testből és Mayo-típusú műanyag hegyből áll. A **perikardiális/intrakardiális szívókatéter** lágy vinilből készült testből és nehezékes Mayo típusú műanyag hegyből áll.

Ezek az eszközök sterilek, nem pirogének és csak egyszer használatosak. Az eszközöket etilén-oxiddal sterilizálták.

Az eszközt az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolja.

1.1 Az eszköz anyagai

12010-es, 12012-es, 12013-as és 12112-es számú modell: A bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) (CAS-szám: 117-81-7) besorolása szerint 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), illetve hormonrendszert károsító (ED) anyag, amely >0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban van jelen.

12010-es, 12012-es és 12112-es számú modell: A benzil-butil-ftalát (BBP) (CAS-szám: 85-68-7) besorolása szerint 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), illetve hormonrendszert károsító (ED) anyag, amely >0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban van jelen.

12010-es és 12112-es számú modell: A kobalt (CAS-szám: 7440-48-4) besorolása szerint 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), illetve hormonrendszert károsító (ED) anyag, amely >0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban van jelen.

Ez a termék nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.

2 Rendeltetés

A termék rendeltetése a szívburokzsák drenálása kardiopulmonális bypass (CPB-) műtétek során. Az intrakardiális szívókatéter a szívüregek drenálására is használható.

2.1 Javallatok

A katéterek CPB-műtétek során használhatók, legfeljebb 6 órán keresztül.

2.2 Ellenjavallatok

Az eszközt kizárólag az utasításoknak megfelelően használja. A perikardiális szívókatétert (12010-es számú modell) nem szabad egy billentyűn keresztül bevezetve egy zárt szívüreg drenálására használni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

6 Несакани ефекти

Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на производот: абразија, загуба на крв, коагулопатија, прекумерна активација на компонентите на крвта, хемолиза, инфекција, исхемија, лацерација, невролошка дисфункција, дисфункција на органи, перфорација и оштетување на ткивото.

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

7 Упатство за употреба

Предупредување: Пред да го отстраните помагалото од пакувањето, проверете дали се оштетени пакувањето и помагалото. Не користете го уредот ако мислите дека е оштетена стерилната бариера, ако рокот на употреба е поминат или ако уредот или пакувањето се оштетени. Со користење на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, би можело да дојде до инфекција. Контактирајте со претставник на Medtronic за да добиете повратна информација.

1. Проверете дали пакувањето и производот се оштетени и проверете го датумот на истекување. Доколку не се оштетени и датумот не е истечен, отворете го пакувањето и пренесете го производот во стерилното поле користејќи асептичка техника.
2. Поврзете ја цевката за вшмукување со линијата за вшмукување на резервоарот за кардиотомија. Започнете со вшмукување, проверувајќи ја цевката за вшмукување за евентуални оклузии.
3. Поставете ја цевката за вшмукување во најнискиот дел од перикардот за ефективна дренажа.
4. Интракардијалната цевка за вшмукување може да се постави во најнискиот дел од срцевата комора за ефективна дренажа. **Не поставувјте ја перикардијалната цевка за вшмукување низ листовите на залистокот.**
5. Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

8 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. 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 Medtronic на какви било застапувања 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 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.

Nederlands

1 Beschrijving

De **pericardiale sump** bestaat uit een siliconenachtig PVC-lichaam met een tip die is omwikkeld met een metalen veer. De veer bevat een fluitvormige, kunststof zuigtip. De **intracardiale sump** bestaat uit een zacht vinyl lichaam met een Mayo-stijl kunststof tip. De **pericardiale/intracardiale sump** bestaat uit een zacht vinyl lichaam met een verzwaarde Mayo-stijl kunststof tip.

Deze producten zijn steriel, niet-pyrogeen en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Ze zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Bewaar het hulpmiddel in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

1.1 Материјали на помагалото

Модели 12010, 12012, 12013 и 12112: Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) CAS бр. 117-81-7, е класифицирана како канцерогена, мутагена или супстанција токсична за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B или како супстанција којашто го попречува ендокриниот систем (ED) и е присутна во концентрација од >0,1% дел од тежината.

Модели 12010, 12012 и 12112:Бутил бензил фталат (BBP) (CAS бр. 85-68-7) е класифицирана како канцерогена, мутагена или супстанција токсична за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B или која го попречува ендокриниот систем (ED) и е присутна при концентрација >0,1% од тежината.

Модели 12010 и 12112: Кобалтот (CAS бр. 7440-48-4) е класифицирана како канцерогена, мутагена или супстанција токсична за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B или како супстанција којашто го попречува ендокриниот систем (ED) и е присутна во концентрација од >0,1% дел од тежината.

Овој производ содржи никел што може да предизвика алергиска реакција.

2 Намена

Намената на овој производ е да ја исцеди перикардијалната кеса при операција со кардиопулмонален бајпас (CPB). Интракардијалната цевка за вшмукување може да се користи и за дренажа на срцевите комори.

2.1 Индикации

Овие цевки за вшмукување се индицирани за употреба во операција со CPB до 6 часа.

2.2 Контраиндикации

Користете го помагалото само како што е наведено. Перикардијалната цевка за вшмукување (модел 12010) не е наменета да се поставува преку залистоk за да се исцеди затворената срцева комора.

2.3 Наменети корисници

Ова помагало треба да го користат само здравствени лица обучени и искусни за процедурите на CPB. Болницата е одговорна да се погрижи дека лицата коишто се назначени да го употребуваат ова помагало се обучени за соодветните процедури и се предупредени за можните проблеми.

2.4 Целна група пациенти

Целната група за ова помагало се возрасни и педијатриски пациенти на коишто им се врши операција со CPB каде што е потребна дренажа на перикардијалната кеса или срцевите комори.

3 Очекувана клиничка корист

Помагалото е производ за хируршка поддршка без директна клиничка придобивка за пациентот. Помагалото ја отстранува крвта и останатите течности од местото на операција.

4 Резиме на безбедност и клинички перформанси

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) за ова помагало може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи го производителот, името на помагалото и следејќи ги важечките елементи: моделот на помагалото, референтниот број и каталошкиот број.

5 Предупредувања

Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања, може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот.

- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. 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.
- Производот содржи фталати. Како резултат на зголемениот ризик од изложеност на педијатриски и неонатални пациенти, за овие групи на пациенти се препорачува употреба на помагало без фталати. За бремени жени коишто имаат последователни операции на кардиопулмонален бајпас (CPB) за помалку од 24 часа, се препорачува употреба на помагало без фталати.
- Користете асептична техника за сите процедури. Ако не ги следите асептичките техники може да дојде до ризик од контаминација на помагалото, што може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Треба да внимавате кога ја вметнувате интракардијалната цевка за вшмукување преку залистоk.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezt az eszközt csak CPB-eljárások terén szakképzett és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják. A kórház felelőssége biztosítani azt, hogy az ennek az eszköznek a használatával megbízott személyek jártasak legyenek a vonatkozó beavatkozásokban, valamint felkészültek legyenek a lehetséges problémákra.

2.4 Betegek célcsoportja

Az eszköz betegcélcsoportjába olyan felnőttek és gyermekek tartoznak, akiknél a CPB-műtét során a szívburokzsák vagy a szívüregek drenálására van szükség.

3 Várható klinikai előnyök

Az eszköz egy műtéti támogatótermék, amelynek nincsenek közvetlen klinikai előnyei a betegre nézve. Az eszköz vért és más folyadékokat távolít el a műtéti területről.

4 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

Az eszköz tekintetében a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemeknek a megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám és katalógusszám.

5 Figyelmeztetések

Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. 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.
- A termék ftalátokat tartalmaz. A gyermek és újszülött betegek kitettségének megnövekedett kockázata miatt e betegcsoportok esetében ftalátmentes eszköz használata javasolt. Azon várandós nők esetében, akik kevesebb mint 24 órán belül több egymást követő kardiopulmonális bypass (CPB) műtéten esnek át, ftalátmentes eszköz használata javasolt.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni. Ha nem aszeptikus technikát alkalmaz, az az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az intrakardiális szívókatéter billentyűn keresztüli bevezetésekor óvatosan kell eljárni.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

6 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő nemkívánatos események ismeretesek: abrázió, vérveszteség, koagulapátia, túlzott mértékű vérkomponens-aktiválódás, hemolízis, fertőzés, iszkémia, szakadás, neurológiai működési zavar, szervi működési zavar, perforáció és szövetkárosodás.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

7 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy az eszköz. Ne használja az eszközt, ha a sterilitást biztosító védőréteg épsége sérült, vagy ha lejárt a szavatossága, illetve ha az eszköz vagy a csomagolás sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata fertőzést okozhat. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviseletével.

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg, hogy a csomagolás és a termék nem sérültek-e meg. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre.
2. Csatlakoztassa a szívókatétert a kardiotómiás tartály szívóvezetékéhez. Indítsa el a szívást, és ellenőrizze, nincs-e elzáródva a szívókatéter.
3. A leghatékonyabb szívás érdekében a szívókatétert a perikardium legmélyebben fekvő részébe helyezze.
4. A leghatékonyabb szívás érdekében az intrakardiális szívókatétert az adott szívüreg legmélyebben fekvő részébe helyezze. **A perikardiális szívókatétert ne vezesse keresztül egy szívbillentyűn.**

5. Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

8 Szavatossági nyilatkozat

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos 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, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek 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.

Bahasa Indonesia

1 Keterangan

Sump Perikardial terdiri dari badan PVC seperti silikon dengan ujung lilitan pegas logam. Pegas meliputi ujung pengisapan plastik bergalur. **Sump Intrakardiak** terdiri dari badan vinil lunak dengan ujung plastik bergaya Mayo. **Sump Perikardial/Intrakardiak** terdiri dari badan vinil lunak dengan ujung plastik bergaya Mayo berbobot.

Perangkat ini steril, bebas pirogen, dan dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Perangkat disterilkan menggunakan etilena oksida.

Simpan perangkat di dalam kemasan aslinya di tempat yang kering.

1.1 Bahan perangkat

Model 12010, 12012, 12013, dan 12112: Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), CAS 117-81-7 diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B, atau sebagai zat pengganggu endokrin (DE), dan terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot.

Model 12010, 12012, dan 12112: Benzil butil ftalat (BBP) (CAS No. 85-68-7) diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B, atau sebagai zat pengganggu endokrin (ED), dan terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot.

Model 12010 dan 12112: Kobalt (CAS No. 7440-48-4) diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B, atau sebagai zat pengganggu endokrin (ED), dan terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot.

Produk ini mengandung nikel yang dapat menyebabkan reaksi alergi.

2 Tujuan Penggunaan

Tujuan yang dimaksudkan untuk produk ini adalah menguras kantong perikardium selama bedah pintas kardiopulmoner (CPB). Sump Intrakardiak juga dapat digunakan untuk menguras ruang jantung.

2.1 Indikasi

Sump ini diindikasikan untuk digunakan dalam bedah CPB hingga 6 jam.

2.2 Kontraindikasi

Gunakan perangkat sesuai indikasi. Sump Perikardial (Model 12010) tidak dimaksudkan untuk ditempatkan melalui katup untuk menguras ruang jantung yang tertutup.

2.3 Sasaran Pengguna

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan yang terlatih dan berpengalaman dalam prosedur CPB. Rumah sakit bertanggung jawab untuk memastikan bahwa personel yang ditugaskan untuk menggunakan perangkat ini telah dilatih dalam prosedur yang relevan dan waspada terhadap masalah yang mungkin terjadi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Šis izstrādājums satur ftalātus. Tā kā bērniem un jaundzimušajiem pacientiem pastāv paaugstināts iedarbības risks, šīm pacientu grupām ieteicams izmantot ierīci, kura nesatur ftalātus. Grūtniecēm, kam tiek veiktas vairākas operācijas ar mākslīgo asinsriti mazāk nekā 24 stundu laikā, ieteicams izmantot ierīci, kura nesatur ftalātus.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes. Ja netiek ievērotas aseptiskās metodes, var rasties ierīces kontaminācijas risks, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Ievietojot intrakardiālo savācējierīci caur vārstuli, ir jārīkojas uzmanīgi.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

6 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu ir saistītas šādas zināmas blakusparādības: abrāzija, asins zudums, koagulopātija, pārmērīga asins komponentu aktivācija, hemolīze, infekcija, išēmija, plīsumi, nervu sistēmas darbības traucējumi, orgānu darbības traucējumi, perforācija un audu bojājumi.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

7 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums. Pirms ierīces izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojumam un ierīcei nav bojājumu. Nelietojiet ierīci, ja sterilā barjera ir bojāta, iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Tādu ierīču lietošana, kas ir bojātas vai kurām ir beidzies derīguma termiņš, var izraisīt infekciju. Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nogādāšanu atpakaļ, sazinieties ar uzņēmuma Medtronic pārstāvi.

1. Pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu pazīmju, un skatiet derīguma termiņu. Ja nav bojājumu un derīguma termiņš nav beidzies, atveriet iepakojumu un pārvietojiet izstrādājumu sterilajā zonā, izmantojot aseptisku metodi.
2. Pievienojiet savācējierīci kardiotomijas rezervuāra atsūkšanas līnijai. Aktivizējiet atsūkšanu, pārbaudot, vai savācējierīcē nav radušies aizsprostojumi.
3. Lai drenāža būtu efektīva, novietojiet savācējierīci perikarda zemākajā daļā.
4. Intrakardioālo savācējierīci var novietot sirds kambara zemākajā daļā, lai efektīvi veiktu drenāžu. **Perikardiālo savācējierīci nedrīkst ievadīt caur vārstuļa lapiņām.**
5. Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

8 Garantijas atruna

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Опис

Перикардијална цевка за вшмукување се состои од PVC тело налик на силикон со метален врв навиен со пружина. Пружината опфаќа пластичен врв за вшмукување со жлебови. **Интракардијална цевка за вшмукување** се состои од меко винилно тело со пластичен врв во стилот Мајо.
Перикардијална/Интракардијална цевка за вшмукување се состои од меко винилно тело со пластичен врв во стилот Мајо.

Овие помагала се стерилни и служат само за еднократна употреба. Стерилизирани се со етилен оксид.

Чувајте го помагалото во оригиналната амбалажа на суво место.

Latviski

1 Apraksts

Perikardiālo savācējierīci veido silikonam līdzīga polivinilhlorīda korpuss ar atsperveida metāla uzgali. Atspere apķļauj nosmailinātu plastmasas uzgali, ko izmanto atsūkšanai. **Intrakardiālā savācējierīce** sastāv no mīksta vinila korpusa ar Mayo tipa plastmasas uzgali. **Perikardiālā/intrakardiālā savācējierīce** sastāv no mīksta vinila korpusa ar Mayo tipa plastmasas uzgali ar papildu svaru.

Šīs ierīces ir sterilas, nepirogēnas un paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces ir sterilizētas, izmantojot etilēnoksīdu.

Uzglabājiet ierīci oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

1.1 Ierīces materiāli

12010., 12012., 12013. un 12112. modelis: bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP), CAS 117-81-7, ir klasificēts kā 1.A un 1.B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai (CMR), vai arī izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus (ED), un tās koncentrācija ierīcē ir >0,1% svara.

12010., 12012. un 12112. modelis: butilabenzila ftalāts (BBP) (CAS Nr. 85-68-7) ir klasificēts kā 1.A un 1.B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai (CMR), vai arī izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus (ED), un tās koncentrācija ierīcē ir >0,1% svara.

12010. un 12112. modelis: kobalts (CAS Nr. 7440-48-4) ir klasificēts kā 1A vai 1B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai, vai arī izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus, un tās koncentrācija ierīcē ir >0,1% svara.

Izstrādājums satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju.

2 Paredzētais lietojums

Šī produkta paredzētais nolūks ir perikarda somiņas drenāža mākslīgās asinsrites (CPB) operācijas laikā. Intrakardiālo savācējierīci var izmantot arī sirds kambaru drenāžai.

2.1 Indikācijas

Šīs savācējierīces ir paredzētas lietošanai CPB operācijās līdz 6 stundām.

2.2 Kontrindikācijas

Lietojiet šo ierīci tikai atbilstoši norādījumiem. Perikardiālā savācējierīce (12010. modelis) nav paredzēta ievietošanai caur vārstuli, lai izvadītu šķidrumu no slēgta sirds kambara.

2.3 Paredzētie lietotāji

Šo ierīci drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti un kuriem ir pieredze mākslīgās asinsrites procedūru veikšanā. Slimnīca ir atbildīga par to, lai personas, kurām ir uzdots izmantot šo ierīci, būtu apmācītas atbilstošās procedūrās un spētu reaģēt iespējamu problēmu gadījumā.

2.4 Pacientu mērķgrupa

Šīs ierīces mērķa grupa ir pieaugušie un pediatriskie pacienti, kuriem tiek veikta CPB ķirurģiskā operācija, ja nepieciešama perikarda somiņas vai sirds kambaru drenāža.

3 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Šī ierīce ir ķirurģijas atbalsta izstrādājums un nerada tiešu klīnisko ieguvumu pacientam. Šī ierīce novada asinis un citus šķidrumus no ķirurģijas vietas.

4 Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ražotāju, ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

5 Brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas pamācības. Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Kelompok target pasien

Kelompok sasaran untuk perangkat ini adalah pasien dewasa dan anak-anak yang menjalani bedah CPB yang memerlukan pengurasan kantong perikardium atau ruang jantung.

3 Manfaat klinis yang diharapkan

Perangkat ini adalah produk pendukung bedah tanpa manfaat klinis langsung bagi pasien. Perangkat ini mengeluarkan darah dan cairan lain dari lokasi bedah.

4 Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis

Ringkasan Kinerja Klinis dan Keamanan (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan produsen, nama perangkat, dan elemen berikut jika relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

5 Peringatan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum digunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua instruksi, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.

- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Produk ini mengandung ftalat. Karena peningkatan risiko paparan pada pasien anak dan bayi baru lahir, penggunaan perangkat bebas ftalat direkomendasikan untuk kelompok pasien ini. Wanita hamil yang menjalani bedah CPB berurutan dalam waktu kurang dari 24 jam direkomendasikan menggunakan perangkat bebas ftalat.
- Gunakan teknik aseptik dalam semua prosedur. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Berhati-hatilah saat menyisipkan Sump Intrakardiak melalui katup.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

6 Efek samping

Efek samping yang diketahui berikut ini terkait dengan penggunaan produk: Abrasi, kehilangan darah, koagulopati, aktivasi komponen darah yang berlebihan, hemolisis, infeksi, iskemia, laserasi, disfungsi neurologis, disfungsi organ, perforasi, dan kerusakan jaringan.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

7 Petunjuk penggunaan

Peringatan: Sebelum mengeluarkan perangkat dari kemasan, periksa apakah ada kerusakan pada kemasan dan perangkat. Jangan gunakan perangkat jika keutuhan penghalang steril telah terganggu, tanggal "gunakan paling lambat" telah terlewati, atau perangkat atau kemasan rusak. Menggunakan perangkat yang rusak atau kedaluwarsa dapat menyebabkan infeksi. Hubungi perwakilan Medtronic Anda untuk mengetahui informasi pengembalian.

1. Periksa kemasan dan produk akan adanya kerusakan dan periksa tanggal "gunakan paling lambat". Jika tidak rusak dan belum kedaluwarsa, buka kemasan dan pindahkan produk ke bidang steril menggunakan teknik aseptik.
2. Hubungkan sump ke jalur pengisapan tangki kardiotomi. Mulai pengisapan, periksa sump akan adanya kemungkinan penyumbatan.
3. Tempatkan sump di bagian terendah perikardium untuk mendapatkan drainase yang efisien.
4. Sump Intrakardiak dapat ditempatkan di bagian terendah ruang jantung untuk drainase yang efisien. **Jangan tempatkan Sump Perikardial melalui daun katup.**
5. Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

8 Sanggahan Garansi

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada

siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

1 Descrizione

Il **drenaggio in aspirazione pericardico** è costituito da una struttura in PVC simile al silicone con punta a molla in metallo. La molla racchiude una punta di aspirazione in plastica scanalata. Il **drenaggio in aspirazione intracardiaco** è costituito da una struttura morbida in vinile con punta in plastica di tipo mayo. Il **drenaggio in aspirazione pericardico/intracardiaco** è costituito da una struttura morbida in vinile con punta in plastica appesantita di tipo mayo.

Questi dispositivi sono sterili, apirogeni ed esclusivamente monouso. Sono sterilizzati mediante ossido di etilene.

Conservare il dispositivo nella confezione originale in un luogo asciutto.

1.1 Materiali del dispositivo

Modelli 12010, 12012, 12013 e 12112: il di-2-etilesilftalato (DEHP), CAS 117-81-7, è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B, oppure come interferente del sistema endocrino (ED) ed è presente a una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa.

Modelli 12010, 12012 e 12112: il butilbenzilftalato (BBP) (CAS n. 85-68-7) è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B, oppure come interferente del sistema endocrino (ED) ed è presente a una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa.

Modelli 12010 e 12112: il cobalto (n° CAS 7440-48-4) è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B oppure come interferente del sistema endocrino (ED) ed è presente a una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa.

Questo prodotto contiene nichel che può causare una reazione allergica.

2 Scopo previsto

Lo scopo previsto del prodotto è drenare il sacco pericardico durante gli interventi di bypass cardiopolmonare (CPB). Inoltre, è possibile utilizzare il drenaggio in aspirazione intracardiaco per drenare le camere cardiache.

2.1 Indicazioni

Tali drenaggi sono indicati per l'uso durante gli interventi CPB di durata massima di sei ore.

2.2 Controindicazioni

Utilizzare il dispositivo soltanto nel modo indicato. Il drenaggio in aspirazione pericardico (modello 12010) non deve essere inserito attraverso una valvola per il drenaggio di una camera cardiaca chiusa.

2.3 Utenti previsti

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico dotato di adeguata formazione ed esperienza nelle procedure di bypass cardiopolmonare. È responsabilità dell'ospedale assicurare che i soggetti assegnati all'utilizzo di questo dispositivo siano formati nelle procedure applicabili e siano consapevoli dei potenziali problemi.

2.4 Categoria di pazienti target

Il gruppo di destinazione di questo dispositivo è costituito da pazienti adulti e pediatrici sottoposti a interventi CPB per i quali è richiesto il drenaggio del sacco pericardico o delle camere cardiache.

3 Benefici clinici previsti

Il dispositivo è un prodotto di supporto chirurgico che non prevede alcun beneficio clinico per il paziente. Questo dispositivo ha lo scopo di rimuovere sangue e altri liquidi dal sito chirurgico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

5 Įspėjimai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sužalojimų, susirgti arba mirti.

- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Šio produkto sudėtyje yra ftalatų. Dėl poveikio vaikams ir naujagimiams padidintos rizikos, šioms pacientų grupėms rekomenduojama naudoti priemonę be ftalatų. Nėščioms moterims, kurioms atliekamos kelios iš eilės operacijos su dirbtine kraujo apytaka per trumpesnį nei 24 valandų laikotarpį, rekomenduojama naudoti priemonę be ftalatų.
- Per visas procedūras laikykitės aseptikos reikalavimų. Nesilaikant aseptikos reikalavimų gali kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Įvedant intrakardinį siurbiklį pro vožtuvą, reikėtų būti atsargiems.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

6 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu siejami šie žinomi nepageidaujami reiškiniai: nubrozdinimas, kraujo netekimas, koagulopatija, perteklinis kraujo komponentų aktyvinimas, hemolizė, infekcija, išemija, įplyšimas, neurologinė disfunkcija, organų disfunkcija, perforacija ir audinių pažeidimas.

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

7 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas: prieš išimdami priemonę iš pakuotės patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Nenaudokite priemonės, jei buvo pažeistas sterilaus barjero vientisumas, pasibaigęs tinkamumo terminas arba jei priemonė ar pakuotė pažeista. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą priemonę, gali būti perduotas užkratas. Dėl informacijos apie grąžinimą susisiekite su „Medtronic“ atstovu.

1. Apžiūrėkite pakuotę ir gaminį, ar jie nepažeisti, ir patikrinkite galiojimo laiką. Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkelkite gaminį ant sterilaus lauko, laikydamiesi aseptikos reikalavimų.
2. Prijunkite siurbiklį prie kardiotomijos rezervuaro siurbimo linijos. Pradėkite siurbti ir patikrinkite, ar siurbiklis neužsikimšęs.
3. Kad drenavimas būtų veiksmingas, įstatykite siurbiklį pačioje žemiausioje perikardo dalyje.
4. Kad drenavimas būtų veiksmingas, intrakardinį siurbiklį galima įstatyti į žemiausią širdies kameros dalį. **Neveskite perikardinio siurbiklio pro vožtuvo bures.**
5. Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

8 Atsisakymas suteikti garantiją

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, 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 netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

Lietuvių

1 Apibūdinimas

Perikardinį siurbiklį sudaro į silikoną panašaus PVC korpusas su metalinės spiralės tipo antgaliu. Spiralė turi plastikinį siurbimo antgalį su plyšeliais. **Intrakardinį siurbiklį** sudaro minkštas vinilo korpusas su „Mayo“ tipo plastikiniu antgaliu. **Perikardinį / intrakardinį siurbiklį** sudaro minkštas vinilo korpusas su pasunkintu „Mayo“ tipo plastikiniu antgaliu.

Šios priemonės yra sterilios, nepirogeninės ir skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Jos sterilizuotos etileno oksidu.

Priemonę laikykite originalioje pakuotėje sausoje vietoje.

1.1 Priemonės medžiagos

12010, 12012, 12013 ir 12112 modeliai. Bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP) pagal CAS 117-81-7 klasifikuojamas kaip 1A arba 1B kategorijos karcinogeninė, mutageninė arba toksinį poveikį reprodukcijai turinti (CMR) medžiaga arba kaip endokrininis disruptorius (ED) ir jo koncentracija pagal svorį yra > 0,1 %.

12010, 12012 ir 12112 modeliai. Benzilbutilftalatas (BBP) (CAS Nr. 85-68-7) klasifikuojamas kaip 1A arba 1B kategorijos karcinogeninė, mutageninė arba toksinį poveikį reprodukcijai turinti (CMR) medžiaga arba kaip endokrininis disruptorius (ED) ir jo koncentracija pagal svorį yra > 0,1 %.

12010 ir 12112 modeliai. Kobaltas (CAS Nr. 7440-48-4) klasifikuojamas kaip 1A arba 1B kategorijos karcinogeninė, mutageninė arba toksinį poveikį reprodukcijai turinti (CMR) medžiaga arba kaip endokrininis disruptorius (ED) ir jo koncentracija pagal svorį yra > 0,1 %.

Šio gaminio sudėtyje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją.

2 Paskirtis

Šis gaminys yra skirtas perikardo maišui drenuoti atliekant širdies šuntavimo operaciją. Intrakardinį siurbiklį galima naudoti ir širdies kameroms drenuoti.

2.1 Indikacijos

Šie siurbikliai širdies šuntavimo operacijos metu skirti naudoti ne ilgiau kaip 6 valandas.

2.2 Kontraindikacijos

Priemonę naudokite tik pagal paskirtį. Perikardinis siurbiklis (12010 modelio) nėra skirtas įvesti pro vožtuvą ir užvertai širdies kamerai drenuoti.

2.3 Numatytieji naudotojai

Šią priemonę turi naudoti tik kvalifikuoti atlikti DKA procedūras ir turintys patirties medicinos specialistai. Ligoninė atsako už tai, kad asmenys, kuriems pavesta naudoti šią priemonę, būtų išmokyti atlikti atitinkamas procedūras ir įspėti apie galimas problemas.

2.4 Tikslinė pacientų grupė

Ši priemonė skirta suaugusiesiems ir vaikams, kuriems atliekama širdies šuntavimo operacija, kai būtina drenuoti perikardo maišą arba širdies kameras.

3 Tikėtina klinikinė nauda

Tai pagalbinė chirurginė priemonė, neteikianti pacientui tiesioginės klinikinės naudos. Šia priemone iš operuojamos vietos pašalinamas kraujas ir kiti skysčiai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Visitare l'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed per ottenere il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo a questo dispositivo. Cercare il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche utilizzando il fabbricante, il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

5 Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni, malattia o il decesso del paziente.

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Questo prodotto contiene ftalati. A causa dell'aumento del rischio di esposizione nei pazienti pediatrici e neonatali, per questi gruppi di pazienti si raccomanda l'uso di un dispositivo privo di ftalati. Per le donne in gravidanza che si sottopongono a interventi chirurgici consecutivi di bypass cardiopolmonare in meno di 24 ore, si raccomanda l'uso di un dispositivo privo di ftalati.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure. Il mancato ricorso alle tecniche asettiche può determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, lesioni, malattia e decesso del paziente.
- Prestare attenzione durante l'inserimento del drenaggio in aspirazione intracardiaco attraverso una valvola.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

6 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati noti associati all'utilizzo del prodotto sono: abrasione, emorragia, coagulopatia, eccessiva attivazione dei componenti ematici, emolisi, infezione, ischemia, lacerazione, disfunzione neurologica, disfunzione d'organo, perforazione e danni ai tessuti.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

7 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: prima di estrarre il dispositivo dalla confezione, verificare che la confezione ed il prodotto non presentino danni. Non utilizzare il dispositivo se l'integrità della barriera sterile è stata compromessa, se la data di scadenza è stata superata o in presenza di danni al dispositivo o alla confezione. L'utilizzo di un dispositivo che ha superato la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato potrebbe causare infezioni. Contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Collegare il drenaggio alla linea di aspirazione del cardiotomo. Avviare l'aspirazione verificando l'eventuale presenza di occlusioni nel drenaggio.
3. Posizionare il drenaggio in aspirazione nella parte inferiore del pericardio per consentire un drenaggio ottimale.
4. Il drenaggio in aspirazione intracardiaco può essere posizionato nella parte inferiore della camera cardiaca per consentire un drenaggio ottimale. **Non inserire il drenaggio in aspirazione pericardico attraverso i lembi di una valvola.**
5. Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

8 Esclusione dalla garanzia

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente

esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o 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 o i termini ritenuti non validi.

Қазақша

1 Сипаттама

Перикардтық сұйықтық жинақтағышы серіппемен оралған металл ұштығы бар силикон тәрізді ПВХ корпусынан тұрады. Серіппе ішінде сайшалы пластик аспирация ұштығы бар. **Интракардиальды сұйықтық жинақтағышы** Майо типіндегі пластик ұштығы бар жұмсақ винил корпусынан тұрады. **Перикардтық/интракардиальды сұйықтық жинақтағышы** ауырлатылған Майо типіндегі пластик ұштығы бар жұмсақ винил корпусынан тұрады.

Бұл құрылғылар стерильді, апирогенді және тек бір рет пайдалануға арналған. Олар этиленоксид газымен стерильденеді.

Құрылғыны бастапқы қаптамада құрғақ жерде сақтаңыз.

1.1 Құрылғы материалдары

12010, 12012, 12013 және 12112 модельдері: Бис(2-этилгексил) фталаты (DEHP), CAS 117-81-7 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттар ретінде немесе эндокринді бұзғыш (ED) ретінде жіктеледі және >0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездеседі.

12010, 12012 және 12112 модельдері: Бутилбензилфталат (BBP) (CAS 85-68-7) 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттар ретінде немесе эндокринді бұзғыш (ED) ретінде жіктеледі және >0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездеседі.

12010 және 12112 модельдері: Кобальт (CAS 7440-48-4) 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттектер ретінде немесе эндокринді бұзғыш (ED) ретінде жіктеледі және >0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездеседі.

Бұл өнімде аллергиялық реакция тудыруы мүмкін никель бар.

2 Қолдану аясы

Осы өнімді қолдану мақсаты — жасанды қан айналымы (CPB) отасы кезіндегі перикардтық қап дренажы. Сондай-ақ интракардиальды сұйықтық жинақтағышын жүрек камераларының дренажы үшін пайдалануға болады.

2.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Осы жинақтағыштар ұзақтығы 6 сағатқа дейінгі CPB отасында пайдалануға ұсынылады.

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Құрылғыны тек өз мақсатында пайдаланыңыз. Перикардтық сұйықтық жинақтағышы (12010 моделі) жабық жүрек камерасының дренажы үшін клапан арқылы енгізуге арналмаған.

2.3 Мақсатты пайдаланушылар

Бұл құрылғыны жасанды қан айналымы процедураларын жүргізу бойынша оқудан өткен және тәжірибесі бар медицина мамандары ғана пайдалануы тиіс. Емхана осы құрылғыны пайдалануға тағайындалған тұлғалардың тиісті процедуралар бойынша оқудан өтуін және ықтимал мәселелер бойынша әрекет етуін қамтамасыз етуге жауапты.

2.4 Емделушілердің мақсатты тобы

Осы құрылғы белгіленген топ — перикардтық қап немесе жүрек камераларының дренажы қажет CPB отасы жасалатын емделуші ересектер және балалар.

3 Күтілетін клиникалық пайдасы

Бұл құрылғы — емделушіге тікелей клиникалық артықшылығы жоқ хирургиялық қолдау өнімі. Бұл құрылғы қан мен басқа сұйықтықты хирургиялық аймақтан кетіреді.

4 Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы

Осы құрылғының Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed мекенжайында табуға болады. SSCP қорытындысын

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

өндіруші, құрылғы атауы және тиісті мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір және каталог бойынша нөмірі.

5 Ескертулер

Пайдалану алдында барлық ескертулерді, сақтық шаралар мен пайдалану бойынша нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаулардың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертулерді елемеу емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.

- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерилдеуге болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерилдеу құрылғының құрылымының бүтіндігіне тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе құрылғының ластану қатерін тудырады, ал бұл емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Бұл өнімде фталаттар жоқ. Бала мен жаңа туған нәресте тобындағы емделушілерге әсер ету ықтималдығының жоғары болуына байланысты осы емделуші топтарына фталатсыз құрылғыны пайдалану ұсынылады. 24 сағаттан аз уақытта қатарынан бірнеше КПШ отасы орындалатын жүкті әйелдер үшін фталатсыз құрылғыны пайдалану ұсынылады.
- Барлық процедураларда асептикалық әдісті пайдалану керек. Асептикалық әдістерді қолданбау құрылғының ластануына себеп болып, емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Интракардиальды сұйықтық жинақтағышын клапан арқылы енгізген кезде сақтық таныту қажет.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

6 Кері әсерлер

Мына белгілі жағымсыз әсерлер өнімді пайдаланумен байланысты орын алады: үйкеліс, қан жоғалту, коагулопатия, қан құрамдастарының шамадан тыс белсендірілуі, гемолиз, инфекция, ишемия, жарылу, неврологиялық дисфункция, органның дисфункциясы, перфорация және тін зақымы.

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

7 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Ескерту: Құрылғыны ораушысынан алмас бұрын ораушы мен құрылғы зақымдалмағанын тексеріңіз. Егер стерильді қорғаныш жүйесінің тұтастығы төмендесе, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса немесе егер құрылғы не қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз. Жарамдылық мерзімі өткен немесе зақымдалған құрылғыны пайдалану инфекцияға әкелуі мүмкін. Қайтару туралы ақпарат бойынша Medtronic өкіліне хабарласыңыз.

1. Қаптама мен өнімді зақымданбағанын тексеріңіз және пайдалану мерзімін тексеріңіз. Егер зақымдар болмаса және жарамдылық мерзімі өтпеген болса, қаптаманы ашыңыз және асептика ережелерін сақтап, өнімді стерильді аймаққа тасымалдаңыз.
2. Жинақтағышты кардиотомдық резервуардың аспирация желісіне жалғаңыз. Жинақтағыштың бітелу ықтималдығын қадағалап, аспирацияны бастаңыз.
3. Тиімді дренажды қамтамасыз ету үшін жинақтағышты перикардтың ең төменгі бөлігіне орналастырыңыз.
4. Тиімді дренажды қамтамасыз ету үшін интракардиальды сұйықтық жинақтағышын жүрек камерасының ең төменгі бөлігіне орналастыруға болады. **Интракардиальды сұйықтық жинақтағышын клапан жармалары арқылы енгізбеңіз.**
5. Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

8 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы

2009/MAY/05 at 4:34 p.m. Doc number: M934625A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Tourniquet Kit
Kit de tourniquet
Tourniquet-Set
Equipo de torniquete
Tourniquetset
Kit emostatico
Turnikésett
Kiristyssidepakkaus
Tourniquet-sats
Κιτ αιμοστατικής ταινίας
Tourniquetsæt
Zestaw krępulca
Kit de torniquete
Turnike Kiti
Turniketová sada
Kanülrögzítő készlet
Кровоостанавливающий турникет

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Кровоостанавливающий турникет

Описание изделия

Кровоостанавливающие турникеты трубчатого типа представляют собой пластиковые трубки с цветной маркировкой, оснащенные проволочной петлёй. Трубки кровоостанавливающего турникета имеют цветную маркировку: красные — для артерий; синие — для вен; бронзового цвета или белые рентгеноконтрастные — для полой вены.

Кровоостанавливающие турникеты типа TourniKwik™ представляют собой трубки бронзового цвета с фиксатором нити для закрепления шва. Они также оснащены проволочными петлями.

Кровоостанавливающие турникеты Sure-Snare™ и турникеты со втулками состоят из трубки турникета бронзового цвета с прикрепленной втулкой для фиксации кровоостанавливающего жгута или нитей шва. Кровоостанавливающий турникет типа Sure-Snare™ снабжён двумя пластиковыми петлями и двумя кровоостанавливающими жгутами. Кровоостанавливающий турникет со втулкой снабжён проволочной петлёй.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эти изделия предназначены для крепления канюль, используемых для шунтирования, во время операций в условиях искусственного кровообращения.

Противопоказания

Данные устройства можно использовать только по назначению, указанному выше. Кровоостанавливающие турникеты трубчатого типа, турникеты типа TourniKwik™ и турникеты со втулками не следует использовать для закрепления кавальных жгутов.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Данные кровоостанавливающие турникеты и петли разработаны и предназначены только для однократного использования: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Неизвестны.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Вставьте петлю в трубку кровоостанавливающего турникета. Протяните концы кисетного шва через крюк петли. Вытяните назад петлю с нитями шва в крюке через трубку кровоостанавливающего турникета.
3. Затяните туго шов и зажмите турникет кровоостанавливающим зажимом (турникеты трубчатого типа), или дважды оберните нити вокруг выступающей головки (турникеты типа TourniKwik™) и протяните их через пазы или закрепите втулкой, вставив её в конец трубки (турникеты типа Sure-Snare™ и турникеты со втулкой).
4. Обвяжите удерживающую нить вокруг трубки кровоостанавливающего турникета и канюли, чтобы зафиксировать канюлю.
5. Чтобы извлечь канюлю, обрежьте удерживающую нить, обвитую вокруг трубки кровоостанавливающего турникета и канюли, удалите зажим с турникета и снимите его трубку с нитей кисетного шва.
6. Извлеките канюлю и завяжите кисетный шов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ ТУРНИКЕТ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ “ИЗДЕЛИЕ”, ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЁЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M934625A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2009/JUL/24 at 10:31 a.m. Doc number: M938130A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Multiple Perfusion Set
Kit de perfusions multiples
Mehrfach-Perfusionsset
Juego para perfusión múltiple
Set voor meervoudige perfusie
Set per perfusione multipla
Sett for flere perfusjoner
Usean perfuusion sarja
Set för multipel perfusion
Σετ πολλαπλής έγχυσης
Multiperfusionssæt
Wielokanałowy zestaw perfuzyjny
Conjunto de múltipla perfusão
Çoklu Perfüzyon Seti
Sada pro vícenásobnou perfúzi
Többágú perfúziós készlet
Комплект для множественной перфузии

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring på symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Значение символов на упаковке

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consultar la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному изделию

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK számú irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použít do / Lejárat / Использовать до
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consultar la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko użytkowników z USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Isı Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb megengedett hőmérséklet / Температура не выше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

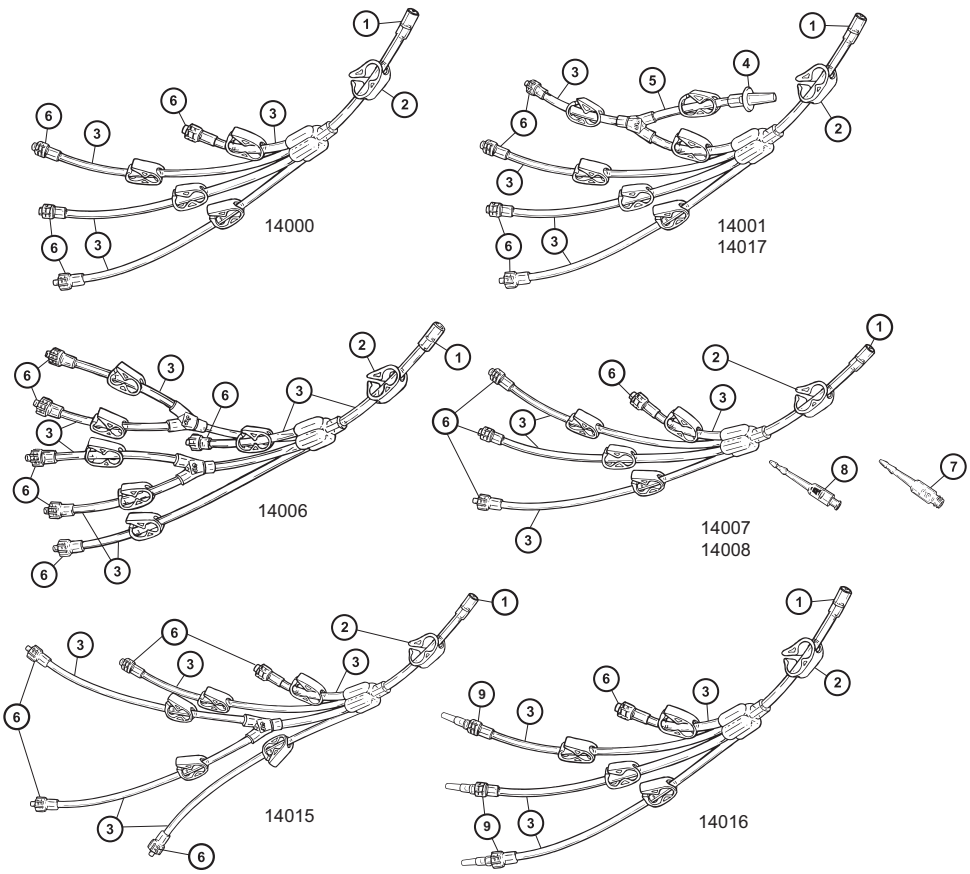


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Locking female luer connector / Connecteur luer femelle avec verrouillage / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) / Conector de bloqueo luer hembra / Connector vrouwelijke luerlock / Connettore luer femmina con chiusura luer lock / Luerlock-hunnkobling / Naaraspuolinen luer lock -liitin / Luerlockkoppling, hona / Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Hunluer-låsekonnektor / Złącze żeńskie typu luer z blokadą / Conector Luer fêmea de bloqueio / Kilitleyici dişi luer konektörü / Konektor s vnitřní koncovkou Luer Lock / Menetes anyaluer-csatlakozó / Охватывающий винтовой люэровский разъем
2. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Klemp / Svorka / Leszorító / Зажим
3. Vein graft lines / Tubulures de prothèse veineuse / Leitungen für Venentransplantate / Vías de injerto venoso / Adertransplantaatlijnen / Linee di innesto venoso / Venegraftslanger / Laskimosiirreletkut / Vengraftslangar / Γραμμές φλεβικού μοσχεύματος / Venegraftslanger / Linie pomostów żylnych / Linhas de enxertos de veias / Damar grefti hatları / Linky žilního štěpu / Vénás graftokhoz vezető szárak / Линии венозных шунтов
4. 0.64 cm (1/4 in) slip connector / Connecteur à glissement de 0,64 cm (1/4 po) / Steckanschluss 0,64 cm (1/4 Zoll) / Conector a presión de 0,64 cm (1/4 pulg.) / Schuifconnector van 0,64 cm (1/4 inch) / Connettore a scorrimento da 0,64 cm (1/4 pollice) / 0,64 cm (1/4 tommer) glidekobling / 0,64 cm:n (1/4 tuuman) liukuliitin / 0,64 cm (1/4 tum) glidanslutning / Σύνδεσμος ολίσθησης 0,64 cm (1/4 in) / 0,64 cm (1/4 in) glidekonnektor / Wsuwany konektor 0,64 cm (1/4 cala) / Conector deslizante de 0,64 cm (1/4 in) / 0,64 cm (1/4 inç) ID kaymalı konektörü / 0,64 cm (1/4 palce) - nasunovací konektor / 0,64 cm-es (1/4 hüvelykes) csatlakozó / Конусный разъем 0,64 см (1/4 дюйма)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Vent line / Tubulure de purge / Entlüftungsleitung / Línea de ventilación / Ventilatielijn / Linea di ventilazione / Lufteslange / Ilmanpoistoletku / Ventilationsslang / Γραμμή εξαερισμού / Udluftningsslange / Vent / Linha de ventilação / Havalandırma hattı / Větrací hadička / Kieresztő szár / Дренажная линия
6. Locking male luer connector / Connecteur luer mâle avec verrouillage / Luer-Lock-Anschluss (männlich) / Conector de bloqueo luer macho / Connector mannelijke luerlock / Connettore luer maschio con chiusura luer lock / Luerlock-hannkobling / Urospuolinen luer lock -liitin / Luerlockkoppling, hane / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Hanluer-låsekonnektor / Złącze męskie typu luer z blokadą / Conector Luer macho de bloqueio / Kilitleyici erkek luer konektörü / Konektor s vnější koncovkou Luer Lock / Menetes apaluer-csatlakozó / Охватываемый винтовой люэровский разъем
7. Free-flow vessel cannula / Canule à écoulement libre / Gefäßkanüle für freien Fluss / Cánula vascular de flujo libre / Vaatcanule voor vrije doorstroming / Cannula vascolare a flusso libero / Venekanyle for fri flow / Vapaan virtauksen verisuonikanyyli / Kärlkanyl för fritt flöde / Αγγειακή κάνουλα ελεύθερης ροής / Friløbs-karkanyle / Kaniula naczyniowa o swobodnym przepływie / Cânula vascular de fluxo livre / Serbest akış damar kanülü / Cévní kanyla s volným průtokem / Szabad áramlású érkanül / Канюля для сосудов со свободным потоком
8. One-way valve vessel cannula / Canule à valve anti-retour / Gefäßkanüle mit Anti-Rückfluss-Ventil / Cánula vascular con válvula unidireccional / Vaatcanule met éénrichtingsklep / Cannula vascolare con valvola unidirezionale / Venekanyle med enveisventil / Verisuonikanyyli, jossa yksisuuntainen venttiili / Kärlkanyl för envägsventil / Αγγειακή κάνουλα με βαλβίδα κατά της αναρροής / Envejsventil-karkanyle / Kaniula naczyniowa z zastawką jednokierunkową / Cânula vascular para válvula unidireccional / Tek yönlü kapakçık damarı kanülü / Cévní kanyla s jednocestným ventilem / Egyirányú szeleppel ellátott érkanül / Канюля для сосудов с односторонним клапаном
9. Male non-locking luer connector / Connecteur luer mâle sans verrouillage / Luer-Anschluss (männlich) / Conector luer macho sin bloqueo / Connector mannelijke open luerlock / Connettore luer maschio senza chiusura luer lock / Ikke-låsende hannluerkobling / Urospuolinen lukittumaton luer-liitin / Luerkoppling utan låsning, hane / Αρσενικός σύνδεσμος μη ασφάλισης luer / Ikke-låsende hanluer-konnektor / Złącze męskie typu luer bez blokady / Conector Luer macho sem bloqueio / Erkek kilitlenmeyen luer konektörü / Konektor s vnější neuzavíratelnou koncovkou Luer / Menet nélküli apaluer-csatlakozó / Охватываемый невинтовой люэровский разъем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Multiple Perfusion Set

Product Description

The **14000 and 14016** multiple perfusion sets have 4 legs and are approximately 38.1 cm (15 in) in overall length.

- 14000: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps
- 14016: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps that terminate with male non-locking luer connectors

The **14001, 14017, and 14031** multiple perfusion sets have 4 legs and a vent line. They are approximately 38.1-43.2 cm (15-17 in) in overall length.

- 14001: 1 – 20.3 cm (8 in) length vented leg with red clamp on vent line and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps
- 14017: 1 – 20.3 cm (8 in) length vented leg with stiff tubing and red clamp on vent line and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with stiff tubing and red clamps
- 14031: 1 – 30.5 cm (12 in) length vented leg with yellow clamp on vent line and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps (not pictured)

The **14002** multiple perfusion set has 4 legs and is approximately 20.3 cm (8 in) in overall length.

- 14002: 4 – 7.6 cm (3 in) length legs with white clamps (not pictured)

The **14003, 14013, and 14014** multiple perfusion sets have 4 legs and are approximately 30.5-35.6 cm (12-14 in) in overall length.

- 14003: 4 – 20.3 cm (8 in) length legs with 3 red clamps and 1 blue clamp (not pictured)
- 14013: 4 – 25.4 cm (10 in) length legs with red, blue, yellow, and white clamps (not pictured)
- 14014: 4 – 25.4 cm (10 in) length legs with 3 red clamps and 1 blue clamp (not pictured)

The **14006** multiple perfusion set has 6 legs and is approximately 38.1 cm (15 in) in overall length.

- 14006: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp and 5 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps

The **14007 and 14008** multiple perfusion sets have 4 legs and are approximately 38.1 cm (15 in) in overall length. Vessel cannulae are also included with these models.

- 14007: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps. The package also includes 3 free-flow vessel cannulae (model **30003**).
- 14008: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps. The package also includes 3 one-way vessel cannulae (model **30001**).

The **14015** multiple perfusion set has 5 legs and is approximately 48.3 cm (19 in) in overall length.

- 14015: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp, 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps, and 1 – 38.1 cm (15 in) length leg with yellow clamp.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

These multiple perfusion sets are intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery for simultaneous perfusion of the aortic root and 3 or 4 vein grafts.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated above.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure being performed.

For models 14007 and 14008, purge all the air from the grafts (vessels) and the cannulae before connecting.

For models 14007 and 14008, remove the portion of the grafts that came in contact with the cannulae before making the anastomosis.

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 and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Connect the locking female luer fitting to the cardioplegia line. (Model 14014 has a male luer on inlet line.)
3. If using model 14001, 14017, or 14031, connect the vent line at this time to the 0.64 cm (1/4 in) slip fit connector.
4. Prime all tubing and the multiple perfusion set with cardioplegia fluid. Close clamps.
5. To connect the multiple perfusion set to the antegrade cardioplegia cannula, allow the cardioplegia fluid to drip from the end and connect the locking male luer fitting to the inlet fitting of the primed cannula. (Model 14014 requires a female luer fitting on the cardioplegia delivery line.)
6. If using model 14007 or 14008, purge all the air from the grafts (vessels) and the cannulae before connecting. If using the vessel cannula to check for leaks in a harvested vein, tie off one end of the vein and insert the tip of the vessel cannula into the open end of the vein. Tie a piece of suture around the vein and the cannula to keep the cannula in the vein. Gently fill the vein with cardioplegia solution and check for any leaks. If using the vessel cannula to perfuse an artery, place the cannula in the artery or proximal end of the vein graft and flow at the lowest possible pressure that will adequately perfuse the artery. Remove the portion of the grafts which came in contact with the cannulae before making the anastomosis.
7. Upon completion of the procedure, disconnect the multiple perfusion set from the cardioplegia line and dispose of properly according to hospital policy with the other blood contaminated products.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE MULTIPLE PERFUSION SET, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE MULTIPLE PERFUSION SET, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kit de perfusions multiples

Description du produit

Les kits de perfusions multiples **14000 et 14016** comportent 4 branches, présentant une longueur totale d'environ 38,1 cm (15 po).

- 14000 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges
- 14016 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges situés à l'extrémité des connecteurs luer mâles sans verrouillage

Les kits de perfusions multiples **14001, 14017 et 14031** comportent 4 branches et une tubulure de purge. Ils présentent une longueur totale d'environ 38,1 à 43,2 cm (15 à 17 po).

- 14001 : 1 branche de purge de 20,3 cm (8 po) de long à clamp rouge sur la tubulure de purge et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges
- 14017 : 1 branche de purge de 20,3 cm (8 po) de long à tubulure rigide et clamp rouge sur la tubulure de purge et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à tubulure rigide et clamps rouges
- 14031 : 1 branche de purge de 30,5 cm (12 po) de long à clamp jaune sur la tubulure de purge et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges (non représentés sur l'illustration)

Le kit de perfusions multiples **14002** comporte 4 branches, présentant une longueur totale d'environ 20,3 cm (8 po).

- 14002 : 4 branches de 7,6 cm (3 po) de long à clamps blancs (non représentés sur l'illustration)

Les kits de perfusions multiples **14003, 14013 et 14014** comportent 4 branches, présentant une longueur totale d'environ 30,5 à 35,6 cm (12 à 14 po).

- 14003 : 4 branches de 20,3 cm (8 po) de long dotées de 3 clamps rouges et 1 clamp bleu (non représentés sur l'illustration)
- 14013 : 4 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouge, bleu, jaune et blanc (non représentés sur l'illustration)
- 14014 : 4 branches de 25,4 cm (10 po) de long dotées de 3 clamps rouges et 1 clamp bleu (non représentés sur l'illustration)

Le kit de perfusions multiples **14006** comporte 6 branches, présentant une longueur totale d'environ 38,1 cm (15 po).

- 14006 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu et 5 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges

Les kits de perfusions multiples **14007 et 14008** comportent 4 branches, présentant une longueur totale d'environ 38,1 cm (15 po). Ces modèles comportent également des canules.

- 14007 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges. 3 canules à écoulement libre (modèle **30003**) sont également fournies.
- 14008 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges. 3 canules à valve anti-retour (modèle **30001**) sont également fournies.

Le kit de perfusions multiples **14015** comporte 5 branches, présentant une longueur totale d'environ 48,3 cm (19 po).

- 14015 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu, 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges et 1 branche de 38,1 cm (15 po) de long à clamp jaune.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ces kits de perfusions multiples sont conçus pour la perfusion simultanée de la racine aortique et de 3 ou 4 greffons veineux au cours d'une intervention de circulation extracorporelle.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Précautions

Remarque : l'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, ainsi que du type de procédure chirurgicale effectuée.

Pour les modèles 14007 et 14008, évacuer l'air des greffons (vaisseaux) et des canules avant de les raccorder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pour les modèles 14007 et 14008, retirer la partie des greffons en contact avec les canules avant d'effectuer l'anastomose.

Ce dispositif est destiné à un patient unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Effets secondaires

Ce dispositif, comme tous les dispositifs utilisés en circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets secondaires, notamment : infections, perte de sang, formation d'un thrombus, embolies et luxation. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Mode d’emploi

1. Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage et le produit ne sont pas endommagés et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Raccorder le connecteur luer femelle avec verrouillage à la tubulure de cardioplégie. (Le modèle 14014 comporte un connecteur luer mâle sur la tubulure d'entrée.)
3. Pour les modèles 14001, 14017 ou 14031, raccorder maintenant la tubulure de purge au connecteur à glissement de 0,64 cm (1/4 po).
4. Amorcer les tubulures et le kit de perfusions multiples avec le liquide de cardioplégie. Fermer les clamps.
5. Pour raccorder le kit de perfusions multiples à la canule de cardioplégie antérograde, faire goutter le liquide de cardioplégie à l'extrémité de la canule et raccorder le connecteur luer mâle avec verrouillage au raccord d'entrée de la canule amorcée. (Le modèle 14014 nécessite un connecteur luer femelle sur la tubulure d'administration de cardioplégie.)
6. Pour les modèles 14007 ou 14008, évacuer l'air des greffons (vaisseaux) et des canules avant de les raccorder. En cas d'utilisation de la canule pour vérifier l'absence de fuite après une ponction veineuse, nouer l'une des extrémités de la veine et insérer l'embout de la canule dans l'extrémité ouverte de la veine. Nouer une suture autour de la veine et de la canule pour maintenir la canule dans la veine. Remplir lentement la veine de solution de cardioplégie et vérifier l'absence de fuite. En cas d'utilisation d'une canule pour perfuser une artère, placer la canule dans l'artère ou à l'extrémité proximale du greffon veineux et administrer le liquide à la pression la plus faible possible pour assurer la perfusion correcte de l'artère. Retirer la partie des greffons en contact avec les canules avant d'effectuer l'anastomose.
7. En fin d'intervention, déconnecter le kit de perfusions multiples de la tubulure de cardioplégie, puis le mettre au rebut avec les autres produits ayant été en contact avec du sang, conformément aux procédures de l'établissement.

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au présent déni de garantie :

Déni de garantie

BIEN QUE LE KIT DE PERFUSIONS MULTIPLES, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

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. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Mehrfach-Perfusionsset

Produktbeschreibung

Die Mehrfach-Perfusionssets **14000 und 14016** verfügen über 4 Schenkel und haben eine Gesamtlänge von ca. 38,1 cm (15 Zoll).

- 14000: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen
- 14016: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen, die mit männlichen Luer-Anschlüssen abschließen

Die Mehrfach-Perfusionssets **14001, 14017 und 14031** verfügen über 4 Schenkel und eine Entlüftungsleitung. Die Gesamtlänge beträgt ca. 38,1-43,2 cm (15-17 Zoll).

- 14001: 1 Entlüftbarer Schenkel von 20,3 cm (8 Zoll) Länge mit roter Klemme an der Entlüftungsleitung und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen
- 14017: 1 Entlüftbarer Schenkel von 20,3 cm (8 Zoll) Länge mit starrem Schlauch und roter Klemme an der Entlüftungsleitung und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit steifem Schlauch und roten Klemmen
- 14031: 1 Entlüftbarer Schenkel von 30,5 cm (12 Zoll) Länge mit gelber Klemme an der Entlüftungsleitung und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen (nicht abgebildet)

Das Mehrfach-Perfusionsset **14002** verfügt über 4 Schenkel und hat eine Gesamtlänge von ca. 20,3 cm (8 Zoll).

- 14002: 4 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit weißen Klemmen (nicht abgebildet)

Die Mehrfach-Perfussionssets **14003, 14013 und 14014** verfügen über 4 Schenkel und haben eine Gesamtlänge von ca. 30,5-35,6 cm (12-14 Zoll).

- 14003: 4 Schenkel von 20,3 cm (8 Zoll) Länge mit 3 roten Klemmen und 1 blauen Klemme (nicht abgebildet)
- 14013: 4 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten, blauen, gelben und weißen Klemmen (nicht abgebildet)
- 14014: 4 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit 3 roten Klemmen und 1 blauen Klemme (nicht abgebildet)

Das Mehrfach-Perfusionsset **14006** verfügt über 6 Schenkel und hat eine Gesamtlänge von ca. 38,1 cm (15 Zoll).

- 14006: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme und 5 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen

Die Mehrfach-Perfusionssets **14007 und 14008** verfügen über 4 Schenkel und haben eine Gesamtlänge von ca. 38,1 cm (15 Zoll). Diese Modelle enthalten auch Gefäßkanülen.

- 14007: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen. Das Paket enthält außerdem 3 Gefäßkanülen für freien Fluss (Modell **30003**).
- 14008: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen. Das Paket enthält außerdem 3 Gefäßkanülen, die zur Zufuhr verwendet werden (Modell **30001**).

Das Mehrfach-Perfusionsset **14015** verfügt über 5 Schenkel und hat eine Gesamtlänge von ca. 48,3 cm (19 Zoll).

- 14015: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme, 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen und 1 Schenkel von 38,1 cm (15 Zoll) Länge mit gelber Klemme.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Mehrfach-Perfusionssets sind bei kardiopulmonalen Bypassoperationen zur simultanen Perfusion der Aortenwurzel und 3 oder 4 Venentransplantaten vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Das beschriebene Verfahren ist ausschließlich zu Infomationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss die Eignung der genannten Verfahren anhand der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs selbst beurteilen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Entlüften Sie bei den Modellen 14007 und 14008 die Transplantate (Gefäße) und die Kanülen vor dem Anschließen vollständig.

Entfernen Sie bei den Modellen 14007 und 14008 vor der Anastomose den Teil des Transplantats, der mit den Kanülen in Berührung gekommen ist.

Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse und Dislokation. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Schließen Sie den weiblichen Luer-Lock-Anschluss an die Kardioplegieleitung an. (Modell 14014 verfügt über einen männlichen Luer-Anschluss an der Einlassleitung.)
3. Bei Verwendung der Modelle 14001, 14017 oder 14031 schließen Sie die Entlüftungsleitung dieses Mal an den 0,64 cm (1/4 Zoll) großen Steckanschluss an.
4. Befüllen Sie alle Schläuche und das Mehrfach-Perfusionsset mit Kardioplegieflüssigkeit. Schließen Sie die Klemmen.
5. Um das Mehrfach-Perfusionsset an die antegrade Kardioplegiekanüle anzuschließen, lassen Sie die Kardioplegieflüssigkeit an der Spitze heraustropfen, und schließen Sie den männlichen Luer-Lock-Anschluss an den Einlassanschluss der befüllten Kanüle an. (Bei Modell 14014 wird ein weiblicher Luer-Anschluss an der Kardioplegie-Zuflussleitung benötigt.)
6. Bei Verwendung der Modelle 14007 und 14008 entlüften Sie die Transplantate (Gefäße) und die Kanülen vor dem Anschließen vollständig. Wenn Sie die Gefäßkanüle zur Überprüfung auf Lecks in einer entnommenen Vene verwenden, binden Sie ein Ende der Vene ab, und führen Sie die Spitze der Gefäßkanüle in das offene Ende der Vene ein. Binden Sie ein Stück Faden um Vene und Kanüle, damit die Kanüle in der Vene bleibt. Befüllen Sie die Vene vorsichtig mit Kardioplegielösung, und überprüfen Sie sie auf Lecks. Wenn Sie die Gefäßkanüle zur Perfusion einer Arterie verwenden, führen Sie die Kanüle in die Arterie oder das proximale Ende des Venentransplantats ein, und spülen Sie mit dem geringstmöglichen Druck, der eine ausreichende Perfusion der Arterie gewährleistet. Entfernen Sie vor der Anastomose die Transplantate, die mit den Kanülen in Berührung gekommen sind.
7. Trennen Sie nach dem Eingriff das Mehrfach-Perfusionsset von der Kardioplegieleitung, und entsorgen Sie das Set ordnungsgemäß entsprechend der Richtlinien des Krankenhauses mit anderen mit Blut kontaminierten Produkten.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS MEHRFACH-PERFUSIONSSET – IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE HINSICHTLICH DES PRODUKTES AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR MITTELBARE NOCH FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFEKT ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Juego para perfusión múltiple

Descripción del producto

Los juegos para perfusión múltiple **14000 y 14016** cuentan con 4 piernas y miden aproximadamente 38,1 cm (15 pulg.) en total.

- 14000: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas
- 14016: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas que terminan en conectores luer macho sin bloqueo

Los juegos de perfusión múltiple **14001, 14017 y 14031** cuentan con 4 piernas y una vía de ventilación. Miden aproximadamente entre 38,1 y 43,2 cm (15-17 pulg.) en total.

- 14001: 1 pierna de ventilación de 20,3 cm (8 pulg.) con pinza roja en la vía de ventilación y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas
- 14017: 1 pierna de ventilación de 20,3 cm (8 pulg.) con tubo rígido y pinza roja en la vía de ventilación y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con tubo rígido y pinzas rojas
- 14031: 1 pierna de ventilación de 30,5 cm (12 pulg.) con pinza amarilla en la vía de ventilación y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas (no incluido en las ilustraciones)

El juego para perfusión múltiple **14002** cuenta con 4 piernas y mide aproximadamente 20,3 cm (8 pulg.) en total.

- 14002: 4 piernas de 7,6 cm (3 pulg.) con pinzas blancas (no incluido en las ilustraciones)

Los juegos para perfusión múltiple **14003, 14013 y 14014** cuentan con 4 piernas y miden aproximadamente entre 30,5 cm y 35,6 cm (12-14 pulg.) en total.

- 14003: 4 piernas de 20,3 cm (8 pulg.) con 3 pinzas rojas y 1 pinza azul (no incluido en las ilustraciones)
- 14013: 4 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas roja, azul, amarilla y blanca (no incluido en las ilustraciones)
- 14014: 4 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con 3 pinzas rojas y 1 pinza azul (no incluido en las ilustraciones)

El juego para perfusión múltiple **14006** cuenta con 6 piernas y mide aproximadamente 38,1 cm (15 pulg.) en total.

- 14006: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul y 5 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas

Los juegos para perfusión múltiple **14007 y 14008** cuentan con 4 piernas y miden aproximadamente 38,1 cm (15 pulg.) en total. Estos modelos incluyen asimismo cánulas vasculares.

- 14007: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas. El paquete incluye asimismo 3 cánulas vasculares de flujo libre (modelo **30003**).
- 14008: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas. El paquete incluye asimismo 3 cánulas vasculares unidireccionales (modelo **30001**).

El juego para perfusión múltiple **14015** cuenta con 5 piernas y mide aproximadamente 48,3 cm (19 pulg.) en total.

- 14015: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul, 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas y 1 pierna de 38,1 cm (15 pulg.) con pinza amarilla.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Estos juegos de perfusión se han diseñado para su utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar para la perfusión simultánea de la raíz aórtica y 3 ó 4 injertos venosos.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de la anteriormente indicada.

Medidas preventivas

Nota: La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicos apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Los cirujanos deben evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica, y según el tipo de procedimiento quirúrgico.

Para los modelos 14007 y 14008, purgue todo el aire de los injertos (vasos) y las cánulas antes de conectarlos.

Para los modelos 14007 y 14008, elimine la porción de los injertos que está en contacto con las cánulas antes de proceder a la anastomosis.

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y/o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamiento. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no está dañado ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril por medio de una técnica aséptica.
2. Conecte el adaptador de bloqueo luer hembra a la vía de cardioplejía. (El modelo 14014 cuenta con un adaptador luer macho en la vía de entrada).
3. Si utiliza el modelo 14001, 14017 ó 14031, conecte la vía de ventilación al conector a presión de 0,64 cm (1/4 pulg.).
4. Cebe todos los tubos y el juego para perfusión múltiple con solución de cardioplejía. Cierre las pinzas.
5. Antes de conectar el juego para perfusión múltiple a la cánula de cardioplejía arterógrada, permita que la solución de cardioplejía gotee por el extremo y, a continuación, conecte el adaptador de bloqueo luer macho al adaptador de entrada de la cánula cebada. (El modelo 14014 requiere un adaptador luer hembra en la vía de administración de solución de cardioplejía).
6. Si utiliza el modelo 14007 ó 14008, purgue todo el aire de los injertos (vasos) y las cánulas antes de conectarlo. Si utiliza la cánula vascular para comprobar si existen fugas en una vena extraída, anude un extremo de la vena e inserte la punta de la cánula vascular en el extremo abierto de la vena. Ate un trozo de sutura alrededor de la vena y de la cánula para mantener la cánula dentro de la vena. Suavemente, llene la vena con solución de cardioplejía y compruebe si hay alguna fuga. Si utiliza la cánula vascular para perfundir una arteria, sitúe la cánula en la arteria o en el extremo proximal del injerto venoso e inicie el flujo a la menor presión posible que permita perfundir adecuadamente la arteria. Elimine la parte de los injertos que hayan estado en contacto con las cánulas antes de proceder a la anastomosis.
7. Una vez finalizado el procedimiento, desconecte el juego para perfusión múltiple de la vía de cardioplejía y elimínelo convenientemente, junto con los demás productos contaminados con sangre, según la normativa hospitalaria aplicable.

La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL JUEGO PARA PERFUSIÓN MÚLTIPLE, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO “PRODUCTO”, HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. 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 RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de 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 sea 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 incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Set voor meervoudige perfusie

Productbeschrijving

Set **14000 en 14016** voor meervoudige perfusie hebben 4 poten en hebben een totale lengte van circa 38,1 cm (15 inch).

- 14000: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen
- 14016: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen en met connectoren voor mannelijke open luerlocks aan het uiteinde

Set **14001, 14017 en 14031** voor meervoudige perfusie hebben 4 poten en een ontluchtingslijn. Deze hebben een gezamenlijke lengte van circa 38,1-43,2 cm (15-17 inch).

- 14001: 1 ontluchte poot met een lengte van 20,3 cm (8 inch) met een rode klem op de ontluchtingslijn, en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen
- 14017: 1 ontluchte poot met een lengte van 20,3 cm (8 inch) met stijve slang en een rode klem op de ontluchtingslijn, en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met stijve slang en rode klemmen
- 14031: 1 ontluchte poot met een lengte van 30,5 cm (12 inch) met een gele klem op de ontluchtingslijn, en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen (niet afgebeeld)

Set **14002** voor meervoudige perfusie heeft 4 poten en heeft een totale lengte van circa 20,3 cm (8 inch).

- 14002: 4 poten met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met witte klemmen (niet afgebeeld)

Set **14003, 14013 en 14014** voor meervoudige perfusie hebben 4 poten en hebben een totale lengte van circa 30,5-35,6 cm (12-14 inch).

- 14003: 4 poten met een lengte van 20,3 cm (8 inch) met 3 rode klemmen en 1 blauwe klem (niet afgebeeld)
- 14013: 4 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode, blauwe, gele en witte klemmen (niet afgebeeld)
- 14014: 4 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met 3 rode klemmen en 1 blauwe klem (niet afgebeeld)

Set **14006** voor meervoudige perfusie heeft 6 poten en heeft een totale lengte van circa 38,1 cm (15 inch).

- 14006: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem en 5 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen

Set **14007 en 14008** voor meervoudige perfusie hebben 4 poten en hebben een totale lengte van circa 38,1 cm (15 inch). Bij deze modellen worden ook vaatcanules meegeleverd.

- 14007: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen. De verpakking bevat ook 3 vaatcanules voor vrije doorstroming (model **30003**).
- 14008: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen. De verpakking bevat ook 3 vaatcanules met éénrichtingsklep (model **30001**).

Set **14015** voor meervoudige perfusie heeft 5 poten en heeft een totale lengte van circa 48,3 cm (19 inch).

- 14015: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem, 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen en 1 poot met een lengte van 38,1 cm (15 inch) met een gele klem.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze sets voor meervoudige perfusie zijn bedoeld om gebruikt te worden bij cardiopulmonaire bypassoperaties voor gelijktijdige perfusie van de aortabasis, 3 of 4 adertransplantaten.

Contra-indicaties

Dit apparaat is niet bestemd voor ander gebruik dan onder Indicaties is vermeld.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring en het soort chirurgische procedure dat wordt verricht.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bij model 14007 en 14008 dient u de transplantaten (vaten) en de canules vóór het aansluiten volledig te ontluchten.

Voor de modellen 14007 en 14008 dient u het gedeelte van de transplantaten dat in contact gekomen is met de canules vóór het maken van de anastomose, te verwijderen.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Sluit de vrouwelijke luerlockfitting aan op de cardioplegielijn. (Model 14014 heeft een mannelijke luer op de toevoerlijn.)
3. Als u model 14001, 14017 of 14031 gebruikt, moet nu de ontluchtingslijn worden aangesloten op de schuifconnector van 0,64 cm (1/4 inch).
4. Vul alle slangen en de set voor meervoudige perfusie handmatig met cardioplegievloeistof. Sluit de klemmen.
5. Laat bij het aansluiten van de set voor meervoudige perfusie op de antegrade cardioplegiecanule de cardioplegievloeistof uit het uiteinde druppelen en sluit de mannelijke luerlockfitting aan op de toevoerfitting van de gevulde canule. (Bij model 14014 is een vrouwelijke luerfitting vereist op de toevoerlijn van de cardioplegieoplossing.)
6. Bij model 14007 of 14008 dient u de transplantaten (vaten) en de canules vóór het aansluiten volledig te ontluchten. Als u de vaatcanule gebruikt om een uitgenomen ader te controleren op lekken, bind dan de ader aan een uiteinde dicht en breng de punt van de vaatcanule in het open uiteinde van de ader. Bind een stuk hechtdraad om de ader en de canule om te zorgen dat de canule in de ader blijft. Vul de ader voorzichtig met cardioplegieoplossing en controleer of er lekken zijn. Als de vaatcanule wordt gebruikt voor perfusie van een arterie, plaats de canule dan in de arterie of in het proximale uiteinde van het adertransplantaat en zorg dat met een zo laag mogelijke druk de arterie adequaat wordt geperfundeerd. Verwijder het gedeelte van de transplantaten dat in aanraking is gekomen met de canule vóór het maken van de anastomose.
7. Ontkoppel na afloop van de operatie de set voor meervoudige perfusie van de cardioplegielijn en voer de set conform het ziekenhuisbeleid op de juiste wijze af met andere met bloed gecontamineerde producten.

De hiernavolgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE SET VOOR MEERVOUDIGE PERFUSIE, HIERNA HET “PRODUCT” GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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 desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Set per perfusione multipla

Descrizione del prodotto

I set per perfusione multipla **14000 e 14016** sono caratterizzati da 4 bracci e da una lunghezza complessiva di circa 38,1 cm (15 pollici).

- 14000: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi
- 14016: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi che terminano con un connettore luer maschio senza chiusura luer lock

I set per perfusione multipla **14001, 14017 e 14031** sono caratterizzati da 4 bracci e da una linea di ventilazione e hanno una lunghezza approssimativa compresa tra 38,1 e 43,2 cm (15-17 pollici).

- 14001: 1 – braccio a sfiatatoio da 20,3 cm (8 pollici) con morsetto rosso sulla linea di ventilazione e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi
- 14017: 1 – braccio a sfiatatoio da 20,3 cm (8 pollici) con tubo rigido e morsetto rosso sulla linea di ventilazione e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con tubo rigido e morsetti rossi
- 14031: 1 – braccio a sfiatatoio da 30,5 cm (12 pollici) con morsetto giallo sulla linea di ventilazione e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi (non mostrati nella figura)

Il set per perfusione multipla **14002** è caratterizzato da 4 bracci e da una lunghezza complessiva di circa 20,3 cm (8 pollici).

- 14002: 4 – bracci da 7,6 cm (3 pollici) con morsetti bianchi (non mostrati nella figura)

I set per perfusione multipla **14003, 14013 e 14014** sono caratterizzati da 4 bracci e da una lunghezza complessiva compresa tra 30,5 e 35,6 cm (12-14 pollici).

- 14003: 4 – bracci da 20,3 cm (8 pollici) con 3 morsetti rossi e 1 morsetto blu (non mostrati nella figura)
- 14013: 4 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti bianco, rosso, blu e giallo (non mostrati nella figura)
- 14014: 4 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con 3 morsetti rossi e 1 morsetto blu (non mostrato nella figura)

Il set per perfusione multipla **14006** è caratterizzato da 6 bracci e da una lunghezza complessiva di circa 38,1 cm (15 pollici).

- 14006: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu e 5 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi

I set per perfusione multipla **14007 e 14008** sono caratterizzati da 4 bracci e da una lunghezza complessiva di circa 38,1 cm (15 pollici). In questi modelli sono incluse anche le cannule vascolari.

- 14007: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi. La confezione include anche 3 cannule vascolari a flusso libero (modello **30003**).
- 14008: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi. La confezione include anche 3 cannule vascolari unidirezionali (modello **30001**).

Il set per perfusione multipla **14015** è caratterizzato da 5 bracci e da una lunghezza complessiva di circa 48,3 cm (19 pollici).

- 14015: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu, 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi e 1 – braccio da 38,1 cm (15 pollici) con morsetto giallo.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

I set per perfusione multipla sono destinati all'uso negli interventi di bypass cardiopolmonare per la perfusione simultanea della radice aortica e di 3 o 4 innesti venosi.

Controindicazioni

Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi sopra indicati.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare la correttezza della procedura in base alla propria esperienza e formazione e al tipo di procedura chirurgica eseguita.

Per i modelli 14007 e 14008, espellere completamente l'aria dagli innesti (vasi) e dalle cannule prima di procedere alla connessione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Per i modelli 14007 e 14008, rimuovere la parte degli innesti che è entrata in contatto con le cannule prima di procedere all'anastomosi.

Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente.

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali comprendenti, tra l'altro, infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento. Se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di iniezione.

Istruzioni per l’uso

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se non si riscontrano danni e la data di scadenza non è stata superata, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
2. Collegare il raccordo femmina con chiusura luer lock alla linea di cardioplegia (nel modello 14014 è presente un raccordo luer maschio sulla linea di ingresso).
3. Se si utilizza il modello 14001, 14017 o 14031, a questo punto della procedura, collegare la linea di ventilazione al connettore a scorrimento da 0,64 cm (1/4 pollice).
4. Procedere al prime di tutti i tubi e del set per perfusione multipla con liquido cardioplegico. Chiudere i morsetti.
5. Per collegare il set per perfusione multipla alla cannula per cardioplegia anterograda, attendere che il liquido cardioplegico fluisca dall'estremità finale e collegare il raccordo luer maschio con chiusura luer lock al raccordo di ingresso della cannula sottoposta a prime (nel modello 14014 è necessario un raccordo luer femmina sulla linea di erogazione del liquido cardioplegico).
6. Se si utilizza il modello 14007 o 14008, espellere completamente l'aria dagli innesti (vasi) e dalle cannule prima di procedere alla connessione. Se si utilizza la cannula vascolare per verificare l'eventuale presenza di fuoriuscite in una vena di prelievo, suturare un'estremità della vena e inserire la punta della cannula vascolare nell'estremità aperta della vena. Eseguire una sutura intorno a vena e cannula per fissare la cannula alla vena. Riempire lentamente la vena con la soluzione cardioplegica e verificare che non vi siano fuoriuscite. Se si utilizza la cannula vascolare per la perfusione di un'arteria, collocare la cannula nell'arteria oppure nell'estremità prossimale dell'innesto venoso, quindi lasciar fluire la soluzione alla pressione minima possibile per garantire una perfusione adeguata dell'arteria. Rimuovere la parte degli innesti che è entrata a contatto con le cannule prima di procedere all'anastomosi.
7. Una volta terminata la procedura, scollegare il set per perfusione multipla dalla linea cardioplegica e smaltirlo unitamente agli altri prodotti contaminati dal sangue in conformità alle procedure della struttura ospedaliera.

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL SET PER PERFUSIONE MULTIPLA, INDICATO DI SEGUITO COME “PRODOTTO”, SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

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, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Sett for flere perfusjoner

Beskrivelse av produktet

Settene **14000 og 14016** for flere perfusjoner har fire klipsben og er ca. 38,1 cm (15 tommer) lange totalt.

- 14000: ett – 7,6 cm (3 tommer) langt klipsben med blå klemme og tre – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med røde klemmer
- 14016: ett – 7,6 cm (3 tommer) langt klipsben med blå klemme og tre – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med røde klemmer som ender i ikke-låsende hannluerkoblinger

Settene **14001, 14017 og 14031** for flere perfusjoner har fire klipsben og en lufteslange. De er ca. 38,1–43,2 cm (15–17 tommer) lange totalt.

- 14001: ett – 20,3 cm (8 tommer) langt klipsben med lufting og rød klemme og tre – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med røde klemmer
- 14017: ett – 20,3 cm (8 tommer) langt klipsben med lufting, stiv slange og rød klemme og tre – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med stiv slange og røde klemmer
- 14031: ett – 30,5 cm (12 tommer) langt klipsben med lufting og gul klemme på lufteslangen og tre – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med røde klemmer (ikke avbildet)

Settet **14002** for flere perfusjoner har fire klipsben og er ca. 20,3 cm (8 tommer) langt totalt.

- 14002: fire – 7,6 cm (3 tommer) lange klipsben med hvite klemmer (ikke avbildet)

Settene **14003, 14013 og 14014** for flere perfusjoner har fire klipsben og er ca. 30,5–35,6 cm (12–14 tommer) lange totalt.

- 14003: fire – 20,3 cm (8 tommer) lange klipsben med tre røde klemmer og én blå klemme (ikke avbildet)
- 14013: fire – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med røde, blå, gule og hvite klemmer (ikke avbildet)
- 14014: fire – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med tre røde klemmer og én blå klemme (ikke avbildet)

Settet **14006** for flere perfusjoner har seks klipsben og er ca. 38,1 cm (15 tommer) langt totalt.

- 14006: ett – 7,6 cm (3 tommer) langt klipsben med blå klemme og fem – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med røde klemmer

Settene **14007 og 14008** for flere perfusjoner har fire klipsben og er ca. 38,1 cm (15 tommer) lange totalt. Det følger også med venekanyler for disse modellene.

- 14007: ett – 7,6 cm (3 tommer) langt klipsben med blå klemme og tre – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med røde klemmer. Pakken inneholder også tre venekanyler med fri flow (modell **30003**).
- 14008: ett – 7,6 cm (3 tommer) langt klipsben med blå klemme og tre – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med røde klemmer. Pakken inneholder også tre venekanyler med enveisventil (modell **30001**).

Settet **14015** for flere perfusjoner har fem klipsben og er ca. 48,3 cm (19 tommer) langt totalt.

- 14015: ett – 7,6 cm (3 tommer) langt klipsben med blå klemme, tre – 25,4 cm (10 tommer) lange klipsben med røde klemmer og ett – 38,1 cm (15 tommer) langt klipsben med gul klemme.

Steril, ikke-pyrogen, til engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Disse settene for flere perfusjoner er beregnet på bruk i forbindelse med kardiopulmonal bypasskirurgi til samtidig perfusjon av aortaroten og tre eller fire venegraft.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Forholdsregler

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Prosedyren som beskrives, er bare ment å være til informasjon. Kirurger må vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra medisinsk opplæring og erfaring, og typen kirurgisk prosedyre som utføres.

For modellene 14007 og 14008 skal graftene (venene) og kanylen tømmes fullstendig for luft før tilkobling.

For modellene 14007 og 14008 skal den delen av graftene som kom i kontakt med kanylen før det ble gjennomført anastomose, fjernes.

Enheten er utformet for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke kvaliteten til enheten og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bivirkninger

Som alle ekstrakorporelle blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til infeksjoner, blodtap, trombedannelse, embolske hendelser og dislokasjon. Det kan oppstå skader på vener og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis alt er funnet i orden, åpner du pakningen og overfører produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Koble luerlock-hunnkoblingen til kardioplegislangen. (Modellen 14014 har en hannluer på inngangsslangen.)
3. Hvis modellene 14001, 14017 eller 14031 brukes, skal lufteslangen på dette tidspunktet kobles til den 0,64 cm (1/4 tommer) lange glidekoblingen.
4. Prime alle slanger og settet for flere perfusjoner med kardioplegivæske. Lukk klemmene.
5. Når settet for flere perfusjoner skal kobles til den antegrade kardioplegikanylen, skal du la kardioplegivæsken dryppe fra enden og koble luerlock-hannkoblingen til inngangskoblingen til den primede kanylen. (Modellen 14014 skal ha en hunnluerkobling på tilførselsslangen for kardioplegivæske.)
6. Hvis modellen 14007 eller 14008 brukes, skal graftene (venene) og kanylen tømmes fullstendig for luft før tilkobling. Hvis venekanylen brukes til å se etter lekkasjer i en høstet vene, skal den ene enden av venen knyttes igjen og spissen på venekanylen føres inn i den åpne enden av venen. Knytt en sutur rundt venen og kanylen for å holde kanylen på plass i venen. Fyll venen forsiktig med kardioplegivæske, og se etter lekkasjer. Hvis venekanylen brukes til perfusjon av en arterie, skal kanylen plasseres i arterien eller i den proksimale enden av venegraftet og ha flow ved lavest mulig trykk for tilstrekkelig perfusjon av arterien. Fjern den delen av graftene som kom i kontakt med kanylen før det ble gjennomført anastomose.
7. Når prosedyren er fullført, kobler du settet for flere perfusjoner fra kardioplegislangen og kasserer det i henhold til sykehusets retningslinjer, sammen med andre blodkontaminerte produkter.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM SETTET FOR FLERE PERFUSJONER, HERETTER KALT “PRODUKTET” ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

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 ansvarlig rettsinstans finner noen del eller noen betingelse i denne garantifraskrivelsen ulovlig, ugjennomførbar eller å være i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av de øvrige delene av garantifraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Usean perfuusion sarja

Tuotteen kuvaus

Usean perfuusion **14000- ja 14016**-sarjoissa on 4 haaraa, ja niiden kokonaispituus on noin 38,1 cm (15 tuumaa).

- 14000: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset sulkimet
- 14016: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset sulkimet ja joiden päässä on urospuoliset lukittumattomat luer-liittimet

Usean perfuusion **14001-, 14017- ja 14031**-sarjoissa on 4 haaraa ja tuuletuskanava. Niiden kokonaispituus on noin 38,1–43,2 cm (15–17 tuumaa).

- 14001: 1–20,3 cm:n (8 tuuman) pituinen tuuletettu haara, jonka tuuletuskanavassa on punainen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset sulkimet
- 14017: 1–20,3 cm:n (8 tuuman) pituinen tuuletettu jäykkä putki, jonka tuuletuskanavassa on punainen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset sulkimet
- 14031: 1–30,5 cm:n (12 tuuman) pituinen tuuletettu haara, jonka tuuletuskanavassa on keltainen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset sulkimet (ei näy kuvassa)

Usean perfuusion **14002**-sarjassa on 4 haaraa, ja sen kokonaispituus on noin 20,3 cm (8 tuumaa).

- 14002: 4–7,6 cm (3 tuuman) pituista haaraa, joissa on valkoiset sulkimet (ei näy kuvassa)

Usean perfuusion **14003- ja 14013- ja 14014**-sarjoissa on 4 haaraa, ja niiden kokonaispituus on noin 30,5–35,6 cm (12–14 tuumaa).

- 14003: 4–20,3 cm:n (8 tuuman) pituista haaraa, joissa on 3 punaista suljinta ja 1 sininen suljin (ei näy kuvassa)
- 14013: 4–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punainen, sininen, keltainen ja valkoinen suljin (ei näy kuvassa)
- 14014: 4–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on 3 punaista suljinta ja 1 sininen suljin (ei näy kuvassa)

Usean perfuusion **14006**-sarjassa on 6 haaraa, ja sen kokonaispituus on noin 38,1 cm (15 tuumaa).

- 14006: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, ja 5–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset sulkimet

Usean perfuusion **14007- ja 14008**-sarjoissa on 4 haaraa, ja niiden kokonaispituus on noin 38,1 cm (15 tuumaa). Näihin malleihin sisältyvät myös verisuonikanyylit.

- 14007: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset sulkimet Pakkaukseen sisältyy myös 3 vapaan virtauksen verisuonikanyylia (malli **30003**).
- 14008: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset sulkimet. Pakkaukseen sisältyy myös 3 yksisuuntaista verisuonikanyylia (malli **30001**).

Usean perfuusion **14015**-sarjassa on 5 haaraa, ja sen kokonaispituus on noin 48,3 cm (19 tuumaa).

- 14015: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset sulkimet, ja 1–38,1 cm:n (15 tuuman) pituinen haara, jossa on keltainen suljin.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Nämä usean perfuusion sarjat on tarkoitettu käytettäviksi kardiopulmonaalisen ohitusleikkauksen yhteydessä aortan tyven ja 3 tai 4 laskimosiirteen samanaikaisessa perfuusiossa.

Vasta-aiheet

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Varotoimenpiteet

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Alla kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Kun käytät malleja 14007 ja 14008, poista kaikki ilma siirteistä (suonista) ja kanyyleista ennen liitäntää.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kun käytät malleja 14007 ja 14008, irrota kanyylin kanssa kosketuksiin joutuneet siirteen osat ennen anastomoosia.

Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Haittavaikutukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisiin verenkiertojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muuassa infektiot, verenhukka, trombien muodostuminen, emboliset tapahtumat sekä laitteen siirtyminen pois paikoiltaan. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steriilille alueelle.
2. Liitä naaraspuolinen luer lock -liitin kardioplegialetkuun. (Mallin 14014 tuloletkussa on urospuolinen luer-liitin.)
3. Jos käytät mallia 14001, 14017 tai 14031, liitä tuuletuskanava tässä vaiheessa 0,64 cm:n (1/4 tuuman) liukuliittimeen.
4. Esitäytä kaikki letkut ja usean perfuusion sarja kardioplegialiuoksella. Sulje sulkimet.
5. Liitä usean perfuusion sarja antegradiseen kardioplegiakanyyliin seuraavalla tavalla: anna kardioplegialiuoksen tippua päästä ja liitä urospuolinen luer lock -liitin esitäytetyn kanyylin tuloliittimeen. (Mallissa 14014 kardioplegian antoletkuun on liitettävä naaraspuolinen luer-liitin.)
6. Jos käytät malleja 14007 ja 14008, poista kaikki ilma siirteistä (suonista) ja kanyyleista ennen liitäntää. Jos haluat tarkistaa suonisiirteen vuodot verisuonikanyylilla, sido suonen toinen pää, ja aseta verisuonikanyylin kärki suonen avoimeen päähän. Kanyyli pysyy suonessa, kun asetat pienen ompeleen niiden ympärille. Täytä suoni varovasti kardioplegialiuoksella ja tarkista vuodot. Jos perfuusio tehdään verisuonikanyylilla valtimoon, aseta kanyyli valtimoon tai laskimosiirteen proksimaaliseen päähän ja suorita toimenpide alhaisimmalla mahdollisella paineella, joka perfusoi valtimon asianmukaisesti. Irrota kanyylien kanssa kosketuksiin joutuneet siirteen osat ennen anastomoosia.
7. Kun toimenpide on valmis, irrota usean perfuusion sarja kardioplegialetkusta, ja hävitä se asianmukaisesti muiden veren kontaminoimien tuotteiden kanssa sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ USEAN PERFUUSION SARJA, JÄLJEMPÄNÄ “TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Set för multipel perfusion

Produktbeskrivning

Seten **14000 och 14016** för multipel perfusion har 4 förgreningar och är i sin helhet omkring 38,1 cm (15 tum) långa.

- 14000: 1–7,6 cm (3 tum) lång förgrening med blå klämma och 3–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med röda klämmor
- 14016: 1–7,6 cm (3 tum) lång förgrening med blå klämma och 3–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med röda klämmor som avslutas med luerkopplingar utan låsning

Seten **14001, 14017 och 14031** för multipel perfusion har 4 förgreningar och en ventilationsslang. De är i sin helhet omkring 38,1–43,2 cm (15–17 tum) långa.

- 14001: 1–20,3 cm (8 tum) lång ventilationsförgrening med röd klämma på ventilationsslangen och 3–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med röda klämmor
- 14017: 1–20,3 cm (8 tum) lång ventilationsförgrening med stel slang och röd klämma på ventilationsslangen och 3–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med stela slangar och röda klämmor
- 14031: 1–30,5 cm (12 tum) lång ventilationsförgrening med gul klämma på ventilationsslangen och 3–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med röda klämmor (visas ej på bilden)

Setet **14002** för multipel perfusion har 4 förgreningar och är i sin helhet omkring 20,3 cm (8 tum) långt.

- 14002: 4–7,6 cm (3 tum) långa förgreningar med vita klämmor (visas ej på bilden)

Seten **14003, 14013 och 14014** för multipel perfusion har 4 förgreningar och är i sin helhet omkring 30,5–35,6 cm (12–14 tum) långa.

- 14003: 4–20,3 cm (8 tum) långa förgreningar med 3 röda klämmor och 1 blå klämma (visas ej på bilden)
- 14013: 4–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med röda, blå, gula och vita klämmor (visas ej på bilden)
- 14014: 4–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med 3 röda klämmor och 1 blå klämma (visas ej på bilden)

Setet **14006** för multipel perfusion har 6 förgreningar och är i sin helhet omkring 38,1 cm (15 tum) långt.

- 14006: 1–7,6 cm (3 tum) lång förgrening med blå klämma och 5–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med röda klämmor

Seten **14007 och 14008** för multipel perfusion har 4 förgreningar och är i sin helhet omkring 38,1 cm (15 tum) långa. Kärlkanyler medföljer dessa modeller.

- 14007: 1–7,6 cm (3 tum) lång förgrening med blå klämma och 3–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med röda klämmor. I förpackningen medföljer även 3 kärlkanyler för fritt flöde (modell **30003**).
- 14008: 1–7,6 cm (3 tum) lång förgrening med blå klämma och 3–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med röda klämmor. I förpackningen medföljer även 3 kärlkanyler för envägsventiler (modell **30001**).

Setet **14015** för multipel perfusion har 5 förgreningar och är i sin helhet omkring 48,3 cm (19 tum) långt.

- 14015: 1–7,6 cm (3 tum) lång förgrening med blå klämma, 3–25,4 cm (10 tum) långa förgreningar med röda klämmor och 1–38,1 cm (15 tum) lång förgrening med gul klämma.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Seten för multipel perfusion är avsedda att användas i samband med kardiopulmonell bypass-operation för simultan perfusion av aortaroten och 3 eller 4 vengraft.

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för annat bruk än vad som anges ovan.

Försiktighetsåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgiska procedurer och tekniker används. Denna bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurgen måste utvärdera lämpligheten i proceduren baserat på den egna medicinska utbildningen och erfarenheten, samt den kirurgiska metod som används.

För modellerna 14007 och 14008 ska graften (kärlen) och kanylen tömmas på all luft före anslutning.

För modellerna 14007 och 14008 ska den del av graften som kommit i kontakt med kanylen avlägsnas innan anastomos anläggs.

Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland infektioner, blodförlust, trombbildning, emboliska händelser och dislokation. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid injektionsstället om bruksanvisningen inte följs.

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Öppna förpackningen om den är oskadad och ej utgången. Flytta över produkten till det sterila området med aseptisk teknik.
2. Anslut honluerlockkopplingen till kardioplegislangen. (Modell 14014 har en hanluer på inloppsslangen.)
3. Vid användning av modell 14001, 14017 eller 14031 ska ventilationsslangen i det här läget anslutas till 0,64 cm (1/4 tum)-glidanslutningen.
4. Prima alla slangar och setet för multipel perfusion med kardioplegilösning. Stäng klämmorna.
5. Om du vill ansluta setet för multipel perfusion till den antegrada kardioplegikanylen ska du låta kardioplegilösningen droppa från den ena änden och ansluta hanluerlockkopplingen till den primade kanylens inloppsbeslag. (För modell 14014 behövs en honluerkoppling på slangen med kardioplegilösning.)
6. Om du använder modellerna 14007 eller 14008 ska graften (kärlen) och kanylerna tömmas på all luft före anslutning. Om du använder en kärlkanyl för att kontrollera läckage i en transplanterad ven, stäng av den ena änden av venen och för in kärlkanylens spets i venens öppna del. Knyt en sutur runt venen och kanylen för att hålla kanylen på plats i venen. Fyll försiktigt venen med kardioplegilösning och kontrollera eventuella läckor. Om du använder kärlkanylen för perfusion av en artär, placera kanylen i artären eller den proximala änden av vengraften och skölj med lägsta möjliga tryck för en korrekt perfusion av artären. Avlägsna den del av graften som kommit i kontakt med kanylen innan anastomos anläggs.
7. När ingreppet är avslutat kopplas setet för multipel perfusion bort från slangen med kardioplegilösning och kasseras enligt sjukhusets gängse rutiner, tillsammans med blodkontaminerade produkter.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT SETET FÖR MULTIPEL PERFUSION, NEDAN ”PRODUKTEN”, FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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 friskrivningen från ansvar inte innehöll den del som underkänts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Σετ πολλαπλής έγχυσης

Περιγραφή προϊόντος

Τα σετ πολλαπλής έγχυσης **14000 και 14016** διαθέτουν 4 σκέλη και έχουν συνολικό μήκος περίπου 38,1 cm (15 in).

- 14000: 1 – σκέλος μήκους 7,6 cm (3 in) με μπλε σφιγκτήρα και 3 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με κόκκινους σφιγκτήρες
- 14016: 1 – σκέλος μήκους 7,6 cm (3 in) με μπλε σφιγκτήρα και 3 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με κόκκινους σφιγκτήρες που διαθέτουν αρσενικούς συνδέσμους μη ασφάλισης luer στην απόληξή τους

Τα σετ πολλαπλής έγχυσης **14001, 14017 και 14031** διαθέτουν 4 σκέλη και μια γραμμή εξαερισμού. Έχουν συνολικό μήκος περίπου 38,1-43,2 cm (15-17 in).

- 14001: 1 – σκέλος εξαερισμού μήκους 20,3 cm (8 in) με κόκκινο σφιγκτήρα και 3 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με κόκκινους σφιγκτήρες
- 14017: 1 – σκέλος εξαερισμού μήκους 20,3 cm (8 in) με άκαμπτο σωλήνα και κόκκινο σφιγκτήρα στη γραμμή εξαερισμού και 3 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με άκαμπτο σωλήνα και κόκκινους σφιγκτήρες
- 14031: 1 – σκέλος εξαερισμού μήκους 30,5 cm (12 in) με κίτρινο σφιγκτήρα στη γραμμή εξαερισμού και 3 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με κόκκινους σφιγκτήρες (δεν απεικονίζεται)

Το σετ πολλαπλής έγχυσης **14002** διαθέτει 4 σκέλη και έχει συνολικό μήκος περίπου 20,3 cm (8 in).

- 14002: 4 – σκέλη μήκους 7,6 cm (3 in) με λευκούς σφιγκτήρες (δεν απεικονίζεται)

Τα σετ πολλαπλής έγχυσης **14003, 14013 και 14014** διαθέτουν 4 σκέλη και έχουν συνολικό μήκος περίπου 30,5-35,6 cm (12-14 in).

- 14003: 4 – σκέλη μήκους 20,3 cm (8 in) με 3 κόκκινους σφιγκτήρες και 1 μπλε σφιγκτήρα (δεν απεικονίζεται)
- 14013: 4 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με κόκκινους, μπλε, κίτρινους και λευκούς σφιγκτήρες (δεν απεικονίζεται)
- 14014: 4 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με 3 κόκκινους σφιγκτήρες και 1 μπλε σφιγκτήρα (δεν απεικονίζεται)

Το σετ πολλαπλής έγχυσης **14006** διαθέτει 6 σκέλη και έχει συνολικό μήκος περίπου 38,1 cm (15 in).

- 14006: 1 – σκέλος μήκους 7,6 cm (3 in) με μπλε σφιγκτήρα και 5 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με κόκκινους σφιγκτήρες

Τα σετ πολλαπλής έγχυσης **14007 και 14008** διαθέτουν 4 σκέλη και έχουν συνολικό μήκος περίπου 38,1 cm (15 in). Οι αγγειακές κάνουλες συμπεριλαμβάνονται σε αυτά τα μοντέλα.

- 14007: 1 – σκέλος μήκους 7,6 cm (3 in) με μπλε σφιγκτήρα και 3 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με κόκκινους σφιγκτήρες. Η συσκευασία περιλαμβάνει επίσης 3 αγγειακές κάνουλες ελεύθερης ροής (μοντέλο **30003**).
- 14008: 1 – σκέλος μήκους 7,6 cm (3 in) με μπλε σφιγκτήρα και 3 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με κόκκινους σφιγκτήρες. Η συσκευασία περιλαμβάνει επίσης 3 αγγειακές κάνουλες με βαλβίδα κατά της αναρροής (μοντέλο **30001**).

Το σετ πολλαπλής έγχυσης **14015** διαθέτει 5 σκέλη και έχει συνολικό μήκος περίπου 48,3 cm (19 in).

- 14015: 1 – σκέλος μήκους 7,6 cm (3 in) με μπλε σφιγκτήρα, 3 – σκέλη μήκους 25,4 cm (10 in) με κόκκινους σφιγκτήρες και 1 – σκέλος μήκους 38,1 cm (15 in) με κίτρινο σφιγκτήρα.

Στείρο, μη πυρετογόνο, μίας χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτά τα σετ πολλαπλής έγχυσης προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με χειρουργικές επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης για ταυτόχρονη έγχυση στην αορτική ρίζα και σε 3 ή 4 φλεβικά μοσχεύματα.

Αντενδείξεις

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για άλλες χρήσεις εκτός από αυτές που ενδείκνυνται παραπάνω.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογούν την καταλληλότητα της επέμβασης με βάση την προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

Για τα μοντέλα 14007 και 14008, απομακρύνετε όλον τον αέρα από τα μοσχεύματα (αγγεία) και τις κάνουλες πριν από τη σύνδεση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Για τα μοντέλα 14007 και 14008, αφαιρέστε το τμήμα των μοσχευμάτων που ήρθε σε επαφή με τις κάνουλες προτού πραγματοποιήσετε την αναστόμωση.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε, μην επεξεργάζεστε και μην αποστειρώνετε εκ νέου το παρόν προϊόν. Η εκ νέου χρησιμοποίηση, επεξεργασία ή αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συσκευή αυτή, όπως όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να παρουσιάσει παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβου, εμβολικά επεισόδια και μετατόπιση. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Συνδέστε το θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης luer στη γραμμή καρδιοπληγίας. (Το μοντέλο 14014 διαθέτει αρσενικό luer στη γραμμή εισόδου.)
3. Εάν χρησιμοποιείτε το μοντέλο 14001, 14017 ή 14031, συνδέστε τώρα τη γραμμή εξαερισμού στο σύνδεσμο ολίσθησης 0,64 cm (1/4 in).
4. Προβείτε σε χειροκίνητη πλήρωση όλων των σωληνώσεων και του σετ πολλαπλής έγχυσης με υγρό που χρησιμοποιείται για καρδιοπληγία. Ασφαλίστε τους σφιγκτήρες.
5. Για να συνδέσετε το σετ πολλαπλής έγχυσης στην ορθόδρομη κάνουλα καρδιοπληγίας, επιτρέψτε στο υγρό καρδιοπληγίας να εκρεύσει από την απόληξη και συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης luer στην υποδοχή εισόδου της κάνουλας πλήρωσης καθορισμένης δόσης. (Για το μοντέλο 14014 απαιτείται θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer στη γραμμή έγχυσης καρδιοπληγίας.)
6. Εάν χρησιμοποιείτε το μοντέλο 14007 ή 14008, απομακρύνετε όλον τον αέρα από τα μοσχεύματα (αγγεία) και τις κάνουλες πριν από τη σύνδεση. Εάν χρησιμοποιείτε την αγγειακή κάνουλα για να ελέγξετε την ύπαρξη τυχόν διαρροών σε φλέβα που έχει υποστεί εκτομή, δέστε το ένα άκρο της φλέβας και εισαγάγετε το ρύγχος της αγγειακής κάνουλας στο ανοιχτό άκρο της φλέβας. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από τη φλέβα και την κάνουλα για να συγκρατήσετε την κάνουλα στο εσωτερικό της φλέβας. Προβείτε στην προσεκτική πλήρωση της φλέβας με διάλυμα καρδιοπληγίας και ελέγξτε εάν υπάρχουν διαρροές. Εάν χρησιμοποιείτε την αγγειακή κάνουλα για να πραγματοποιήσετε έγχυση σε μια αρτηρία, τοποθετήστε την κάνουλα στο εσωτερικό της αρτηρίας ή στο εγγύ άκρο του φλεβικού μοσχεύματος και πραγματοποιήστε την έγχυση με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση, με την οποία θα υπάρξει επαρκής έγχυση στην αρτηρία. Αφαιρέστε το τμήμα των μοσχευμάτων που ήρθε σε επαφή με τις κάνουλες πριν από την αναστόμωση.
7. Στο τέλος της διαδικασίας, αποσυνδέστε το σετ πολλαπλής έγχυσης από τη γραμμή καρδιοπληγίας και απορρίψτε την κατάλληλα μαζί με άλλα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

Η παρακάτω αποποίηση εγγύησης εφαρμόζεται σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ ΤΟ ΣΕΤ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιβαίνοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν μέρος ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο, άκυρο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Multiperfusionssæt

Produktbeskrivelse

Multiperfusionssættene **14000 og 14016** har 4 ben og en total længde på cirka 38,1 cm (15 in).

- 14000: 1 – 7,6 cm (3 in) langt ben med blå klemme og 3 – 25,4 cm (10 in) lange ben med røde klemmer
- 14016: 1 – 7,6 cm (3 in) langt ben med blå klemme og 3 – 25,4 cm (10 in) lange ben med røde klemmer, der afsluttes med ikke-låsende luer-konnektorer

Multiperfusionssættene **14001, 14017 og 14031** har 4 ben og en udluftningsslange. Deres totale længde er cirka 38,1-43,2 cm (15-17 in).

- 14001: 1 – 20,3 cm (8 in) langt udluftet ben med rød klemme på udluftningsslangen og 3 – 25,4 cm (10 in) lange ben med røde klemmer
- 14017: 1 – 20,3 cm (8 in) langt udluftet ben med stiv slange og rød klemme på udluftningsslangen og 3 – 25,4 cm (10 in) lange ben med stive slanger og røde klemmer
- 14031: 1 – 30,5 cm (12 in) langt udluftet ben med gul klemme på udluftningsslangen og 3 – 25,4 cm (10 in) lange ben med røde klemmer (ikke illustreret)

Multiperfusionssættet **14002** har 4 ben og en total længde på cirka 20,3 cm (8 in).

- 14002: 4 – 7,6 cm (3 in) lange ben med hvide klemmer (ikke illustreret)

Multiperfusionssættene **14003, 14013 og 14014** har 4 ben og en total længde på 30,5-35,6 cm (12-14 in).

- 14003: 4 – 20,3 cm (8 in) lange ben med 3 røde klemmer og 1 blå klemme (ikke illustreret)
- 14013: 4 – 25,4 cm (10 in) lange ben med røde, blå, gule og hvide klemmer (ikke illustreret)
- 14014: 4 – 25,4 cm (10 in) lange ben med 3 røde klemmer og 1 blå klemme (ikke illustreret)

Multiperfusionssættet **14006** har 6 ben og en total længde på cirka 38,1 cm (15 in).

- 14006: 1 – 7,6 cm (3 in) langt ben med blå klemme og 5 – 25,4 cm (10 in) lange ben med røde klemmer

Multiperfusionssættene **14007 og 14008** har 4 ben og en total længde på cirka 38,1 cm (15 in). Der følger også karkanyler med disse modeller.

- 14007: 1 – 7,6 cm (3 in) langt ben med blå klemme og 3 – 25,4 cm (10 in) lange ben med røde klemmer. Med pakken følger også 3 friløbs-karkanyler (model **30003**).
- 14008: 1 – 7,6 cm (3 in) langt ben med blå klemme og 3 – 25,4 cm (10 in) lange ben med røde klemmer. Med pakken følger også 3 envejs-karkanyler (model **30001**).

Multiperfusionssættet **14015** har 5 ben og en total længde på cirka 48,3 cm (19 in).

- 14015: 1 – 7,6 cm (3 in) langt ben med blå klemme, 3 – 25,4 cm (10 in) lange ben med røde klemmer og 1 – 38,1 cm (15 in) langt ben med gul klemme.

Steril, non-pyrogen, må kun bruges én gang.

Indikationer for brug

Disse multiperfusionssæt er beregnet til brug i forbindelse med kardiopulmonær bypass-kirurgi til samtidig perfusion af aortarod og 3 eller 4 venegrafter.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere indgrebets relevans på basis af egen lægeuddannelse og erfaring, samt det pågældende kirurgiske indgreb, der udføres.

Ved modellerne 14007 og 14008 skal al luft fjernes fra grafterne (karrene) og kanylen inden tilslutning.

Ved modellerne 14007 og 14008 skal man fjerne den del af grafterne, der havde kontakt med kanylen, inden anastomosen blev foretaget.

Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, trombosedannelse, emboli og løsrivelse. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis den er ubeskadiget, og anvendelsesdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagen og produktet overflyttes til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik.
2. Forbind hunluer-låsefittingen med kardioplegislangen. (Model 14014 har en hanluer på indløbsslangen).
3. Ved brug af model 14001, 14017 eller 14031 skal udluftningsslangen på dette tidspunkt forbindes med 0,64 cm (1/4 in) glidekonnektoren.
4. Præparer alle slanger og multiperfusionssættet med kardioplegivæsken. Luk klemmerne.
5. Ved forbindelse af multiperfusionssættet med antegrad kardioplegi-kanylen skal man lade kardioplegivæsken dryppe fra enden og forbinde den låsende hanluerfitting med den primede kanyles indløbsfitting. (Ved model 14014 er en hunluer-fitting på kardioplegi-transportslangen påkrævet).
6. Ved modellerne 14007 eller 14008 skal al luft fjernes fra grafterne (karrene) og kanylen inden tilslutning. Hvis karkanylen bruges til at kontrollere, om der er utætheder i en udtaget åre, skal den ene ende af åren lukkes, og spidsen af kanylen indsættes i årens åbne ende. Snør et stykke suturtråd omkring åren og kanylen for at holde kanylen inde i åren. Fyld forsigtigt åren med kardioplegiopløsning og kontrollér, om der er utætheder. Hvis karkanylen bruges til perfusion af en arterie, placeres kanylen i arterien eller den proksimale ende af venegraften, hvorefter den gennemstrømmes med det lavest mulige tryk, der kan skabe gennemstrømning i arterien. Inden anastomose fjernes den del af grafterne, som har været i kontakt med kanylen.
7. Når proceduren er gennemført, fjernes multiperfusionssættet fra kardioplegislangen og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets fremgangsmåder angående blodforurende produkter.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM MULTIPERFUSIONSSÆTTET, I DET FØLGENDE KALDET ”PRODUKTET“, ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT, ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i en kompetent jurisdiktion anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldige.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Wielokanałowy zestaw perfuzyjny

Opis produktu

Wielokanałowe zestawy perfuzyjne **14000 i 14016** posiadają 4 odgałęzienia, a ich całkowita długość wynosi około 38,1 cm (15 cali).

- 14000: 1 odgałęzienie o długości 7,6 cm (3 cale) z niebieskim zaciskiem i 3 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami;
- 14016: 1 odgałęzienie o długości 7,6 cm (3 cale) z niebieskim zaciskiem i 3 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami, zakończone złączami męskimi typu luer bez blokady.

Wielokanałowe zestawy perfuzyjne **14001, 14017 i 14031** posiadają 4 odgałęzienia oraz vent. Ich długość całkowita wynosi około 38,1–43,2 cm (15-17 cali).

- 14001: 1 odgałęzienie o długości 20,3 cm (8 cali) z ventem z czerwonym zaciskiem i 3 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami;
- 14017: 1 odgałęzienie o długości 20,3 cm (8 cali) ze sztywnym drenem i ventem z czerwonym zaciskiem oraz 3 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) ze sztywnymi drenami i czerwonymi zaciskami;
- 14031: 1 odgałęzienie o długości 30,5 cm (12 cali) z ventem z żółtym zaciskiem i 3 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami (nie przedstawiono na ilustracji).

Wielokanałowy zestaw perfuzyjny **14002** posiada 4 odgałęzienia, a jego całkowita długość wynosi około 20,3 cm (8 cali).

- 14002: 4 odgałęzienia o długości 7,6 cm (3 cale) z białymi zaciskami (nie przedstawiono na ilustracji).

Wielokanałowe zestawy perfuzyjne **14003, 14013 i 14014** posiadają 4 odgałęzienia, a ich całkowita długość wynosi około 30,5–35,6 cm (12-14 cali).

- 14003: 4 odgałęzienia o długości 20,3 cm (8 cali) z 3 czerwonymi zaciskami i 1 niebieskim zaciskiem (nie przedstawiono na ilustracji);
- 14013: 4 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonym, niebieskim, żółtym i białym zaciskiem (nie przedstawiono na ilustracji);
- 14014: 4 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) z 3 czerwonymi zaciskami i 1 niebieskim zaciskiem (nie przedstawiono na ilustracji).

Wielokanałowy zestaw perfuzyjny **14006** posiada 6 odgałęzień, a jego całkowita długość wynosi około 38,1 cm (15 cali).

- 14006: 1 odgałęzienie o długości 7,6 cm (3 cale) z niebieskim zaciskiem i 5 odgałęzień o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami.

Wielokanałowe zestawy perfuzyjne **14007 i 14008** posiadają 4 odgałęzienia, a ich całkowita długość wynosi około 38,1 cm (15 cali). Do tych modeli dołączono także kaniule naczyniowe.

- 14007: 1 odgałęzienie o długości 7,6 cm (3 cale) z niebieskim zaciskiem i 3 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami. W skład zestawu wchodzą także 3 kaniule naczyniowe o swobodnym przepływie (model **30003**).
- 14008: 1 odgałęzienie o długości 7,6 cm (3 cale) z niebieskim zaciskiem i 3 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami. W skład zestawu wchodzą także 3 kaniule naczyniowe z zastawką jednokierunkową (model **30001**).

Wielokanałowy zestaw perfuzyjny **14015** posiada 5 odgałęzień, a jego całkowita długość wynosi około 48,3 cm (19 cali).

- 14015: 1 odgałęzienie o długości 7,6 cm (3 cale) z niebieskim zaciskiem, 3 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami i 1 odgałęzienie o długości 38,1 cm (15 cali) z żółtym zaciskiem.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Opisywane wielokanałowe zestawy perfuzyjne są przeznaczone do stosowania w zabiegach chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym do równoczesnej perfuzji opuszki aorty i 3 lub 4 pomostów żylnych.

Przeciwwskazania

Urządzenie nie nadaje się do innych zastosowań poza wskazanymi powyżej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została przedstawiona tylko w celach informacyjnych. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

W przypadku modeli 14007 i 14008 przed podłączeniem usunąć powietrze z pomostów (naczyń) i kaniul.

W przypadku modeli 14007 i 14008 przed wykonaniem zespolenia usunąć odcinki pomostów, które miały styczność z kaniulami.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcje, utrata krwi, powstanie skrzepliny, zdarzenia zatorowe czy przemieszczenie. W przypadku niestosowania się do Instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia żyły i powikłań.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść urządzenie na sterylne pole.
2. Podłączyć złącze żeńskie typu luer z blokadą do linii kardiopleginy (w modelu 14014 linia wlotu posiada męskie złącze typu luer).
3. W przypadku korzystania z modelu 14001, 14017 lub 14031 podłączyć w tym momencie vent do konektora wsuwanego 0,64 cm (1/4 cala).
4. Napełnić wszystkie dreny i wielokanałowy zestaw perfuzyjny kardiopleginą. Zamknąć zaciski.
5. Aby podłączyć wielokanałowy zestaw perfuzyjny do kaniuli doprowadzającej kardiopleginę, pozwolić na skapywanie kardiopleginy z końca kaniuli i podłączyć złącze męskie typu luer z blokadą do złącza wlotu wypełnionej kaniuli. (W przypadku modelu 14014 linia doprowadzania kardiopleginy powinna być zakończona żeńskim złączem typu luer).
6. W przypadku korzystania z modelu 14007 lub 14008 przed podłączeniem usunąć powietrze z pomostów (naczyń) i kaniul. Jeśli stosowana jest kaniula naczyniowa, w celu sprawdzenia szczelności wypreparowanej żyły podwiązać jeden jej koniec i wprowadzić końcówkę kaniuli naczyniowej do otwartego końca żyły. Obwiązać żyłę z kaniulą nicią chirurgiczną w celu umocowania kaniuli w naczyniu. Delikatnie napełnić żyłę roztworem kardiopleginy i sprawdzić jej szczelność. W przypadku korzystania z kaniuli naczyniowej do perfuzji tętnicy umieścić kaniulę w tętnicy lub w końcu proksymalnym pomostu żylnego, a następnie zainicjować przepływ pod najmniejszym możliwym ciśnieniem zapewniającym odpowiednią perfuzję tętnicy. Przed wykonaniem zespolenia usunąć odcinki pomostów, które miały styczność z kaniulami.
7. Po zakończeniu zabiegu odłączyć wielokanałowy zestaw perfuzyjny od linii kardiopleginy i zutylizować wraz z innymi produktami skażonymi krwią, zgodnie z zasadami przyjętymi w danej placówce.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE WIELOKANAŁOWY ZESTAW PERFUZYJNY, ZWANY DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWAME JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących przepisów prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Conjunto de múltipla perfusão

Descrição do produto

Os conjuntos de múltipla perfusão **14000 e 14016** possuem 4 derivações e têm aproximadamente 38,1 cm (15 pol.) de comprimento total.

- 14000: 1 – derivação com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas
- 14016: 1 – derivação com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas em cujas extremidades se situam conectores Luer macho sem bloqueio

Os conjuntos de múltipla perfusão **14001, 14017 e 14031** possuem 4 derivações e uma linha de ventilação. Têm aproximadamente 38,1-43,2 cm (15-17 pol.) de comprimento total.

- 14001: 1 – derivação ventilada com 20,3 cm (8 pol.) de comprimento com uma pinça vermelha na linha de ventilação e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas
- 14017: 1 – derivação ventilada com 20,3 cm (8 pol.) de comprimento, com tubagem rígida e uma pinça vermelha na linha de ventilação e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento, com tubagem rígida e pinças vermelhas
- 14031: 1 – derivação ventilada com 30,5 cm (12 pol.) de comprimento com uma pinça amarela na linha de ventilação e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas (não ilustradas)

O conjunto de múltipla perfusão **14002** possui 4 derivações e tem aproximadamente 20,3 cm (8 pol.) de comprimento total.

- 14002: 4 – derivações com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com pinças brancas (não ilustradas)

Os conjuntos de múltipla perfusão **14003, 14013 e 14014** possuem 4 derivações e têm aproximadamente 30,5-35,6 cm (12-14 pol.) de comprimento total.

- 14003: 4 – derivações com 20,3 cm (8 pol.) de comprimento com 3 pinças vermelhas e 1 pinça azul (não ilustradas)
- 14013: 4 – derivações com 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com uma pinça vermelha, azul, amarela e branca (não ilustradas)
- 14014: 4 – derivações com 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com 3 pinças vermelhas e 1 pinça azul (não ilustradas)

O conjunto de múltipla perfusão **14006** possui 6 derivações e tem aproximadamente 38,1 cm (15 pol.) de comprimento total.

- 14006: 1 – derivação com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul e 5 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas

Os conjuntos de múltipla perfusão **14007 e 14008** possuem 4 derivações e têm aproximadamente 38,1 cm (15 pol.) de comprimento total. Estes modelos incluem igualmente as cânulas vasculares.

- 14007: 1 – derivação com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas. A embalagem inclui ainda 3 cânulas vasculares de fluxo livre (modelo **30003**).
- 14008: 1 – derivação com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas. A embalagem inclui ainda 3 cânulas vasculares unidireccionais (modelo **30001**).

O conjunto de múltipla perfusão **14015** possui 5 derivações e tem aproximadamente 48,3 cm (19 pol.) de comprimento total.

- 14015: 1 – derivação com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul, 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas e 1 derivação com – 38,1 cm (15 pol.) de comprimento com uma pinça amarela.

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Estes conjuntos de múltipla perfusão destinam-se a ser utilizados em cirurgias de bypass cardiopulmonar para a perfusão simultânea da raiz aórtica e de 3 ou 4 enxertos de veias.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauções

Nota: as técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título informativo. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médica, bem como no tipo de procedimento cirúrgico a ser efectuado.

No que concerne os modelos 14007 e 14008, purgue todo o ar dos enxertos (vasculares) e das cânulas antes de efectuar a ligação.

No que concerne os modelos 14007 e 14008, remova a parte dos enxertos que entrou em contacto com as cânulas antes de proceder à anastomose.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, infecções, perda de sangue, formação de trombos, embolia e deslocamento. Em caso de não observância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Ligue o encaixe Luer fêmea de bloqueio à linha de cardioplegia. (O Modelo 14014 possui um Luer macho na linha de entrada).
3. Se estiver a utilizar o modelo 14001, 14017 ou 14031, nesta fase ligue a linha de ventilação ao conector do encaixe deslizante com 0,64 cm (1/4 pol.).
4. Encha toda a tubagem e o conjunto de múltipla perfusão com solução de cardioplegia. Feche as pinças.
5. Para ligar o conjunto de múltipla perfusão à cânula para administração de cardioplegia anterógrada, permita que a solução de cardioplegia goteje a partir da extremidade e ligue o encaixe do Luer macho de bloqueio ao encaixe de entrada da cânula cheia. (O Modelo 14014 requer um encaixe do Luer fêmea na linha de administração de cardioplegia).
6. Se estiver a utilizar os modelos 14007 e 14008, purgue todo o ar dos enxertos (vasculares) e das cânulas antes de efectuar a ligação. Se estiver a utilizar uma cânula vascular para verificar uma veia que tenha sido colhida quanto a fugas, ate uma extremidade da veia e insira a ponta da cânula vascular na extremidade aberta da veia. Ate uma parte da sutura em torno da veia e da cânula para manter a cânula na veia. Encha suavemente a veia com a solução de cardioplegia e verifique se existem quaisquer fugas. Se estiver a utilizar a cânula vascular para efectuar a perfusão de uma artéria, coloque a cânula na artéria ou na extremidade proximal do enxerto da veia e faça a solução fluir à pressão mais baixa possível que lhe permita efectuar a perfusão adequada da artéria. Remova a parte dos enxertos que entrou em contacto com as cânulas antes de proceder à anastomose.
7. Após concluir o procedimento, desligue o conjunto de múltipla perfusão da linha de cardioplegia e elimine-o de acordo com a política hospitalar, juntamente com outros produtos contaminados com sangue.

A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DO CONJUNTO DE MÚLTIPLA PERFUSÃO, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO" TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, SE A QUEIXA FOR BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

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 da restante renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Çoklu Perfüzyon Seti

Ürün Tanımı

14000 ve 14016 çoklu perfüzyon setlerinde 4 ayağı bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 38,1 cm (15 inç) olmaktadır.

- 14000: 1 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayakta mavi kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda kırmızı kelepçeler bulunmaktadır
- 14016: 1 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayakta mavi kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda erkek kilitlenmeyen luer konektörleriyle sonlandırılmış kırmızı kelepçeler bulunmaktadır

14001, 14017 ve 14031 çoklu perfüzyon setlerinde 4 ayak ve bir havalandırma hattı yer alır. Bunların toplam uzunluğu yaklaşık olarak 38,1-43,2 cm (15-17 inç) olmaktadır.

- 14001: 1 – 20,3 cm (8 inç) uzunluğundaki havalandırmalı ayakta, havalandırma hattında kırmızı kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda kırmızı kelepçeler bulunmaktadır
- 14017: 1 – 20,3 cm (8 inç) uzunluğundaki havalandırmalı ayakta, havalandırma hattında sert bir boru sistemi ve kırmızı kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda sert bir boru sistemi ve kırmızı kelepçeler bulunmaktadır
- 14031: 1 – 30,5 cm (12 inç) uzunluğundaki havalandırmalı ayakta havalandırma hattında sarı kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayakta kırmızı kelepçeler (resmi yoktur) bulunmaktadır

14002 çoklu perfüzyon setinde 4 ayak bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 20,3 cm (8 inç) olmaktadır.

- 14002: 4 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki beyaz kelepçeler içeren ayakları (resmi yoktur)

14003, 14013 ve 14014 çoklu perfüzyon setlerinde 4 ayak bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 30,5-35,6 cm (12-14 inç) olmaktadır.

- 14003: 4 – 20,3 cm (8 inç) uzunluğundaki ayaklarda 3 adet kırmızı kelepçe ve 1 adet mavi kelepçe (resmi yoktur) bulunur
- 14013: 4 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ve kırmızı, mavi, sarı ve beyaz kelepçeler içeren ayakları (resmi yoktur)
- 14014: 4 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda 3 adet kırmızı kelepçe ve 1 adet mavi kelepçe (resmi yoktur) bulunur

14006 çoklu perfüzyon setinde 6 ayak bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 38,1 cm (15 inç) olmaktadır.

- 14006: 1 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayakta mavi kelepçe, 5 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda kırmızı kelepçeler bulunmaktadır

14007 ve 14008 çoklu perfüzyon setlerinde 4 ayak bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 38,1 cm (15 inç) olmaktadır. Bu modellere damar kanülleri de dahil edilmiştir.

- 14007: 1 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayakta mavi kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda kırmızı kelepçeler bulunmaktadır. Ayrıca, bu pakette 3 serbest akış damar kanülü (model **30003**) de bulunmaktadır.
- 14008: 1 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayakta mavi kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda kırmızı kelepçeler bulunmaktadır. Ayrıca, bu pakette 3 tek yönlü damar kanülü (model **30001**) de bulunmaktadır.

14015 çoklu perfüzyon setinde 5 ayak bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 48,3 cm (19 inç) olmaktadır.

- 14015: 1 Mavi kelepçeli – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayak, kırmızı kelepçeli 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklar ve sarı kelepçeli 1 – 38,1 cm (15 inç) uzunluğundaki ayak.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu çoklu perfüzyon setleri, aortik kök ile 3 veya 4 damar greftinin eşzamanlı perfüzyonuna yönelik olarak kardiyopulmoner bypass cerrahisiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz yukarıda belirtilen durumlar dışında kullanılmak üzere geliştirilmemiştir.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimleri ile deneyimlerine ve uygulanan cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.

14007 ve 14008 modellerinde, bağlantıyı yapmadan önce greftlerde (damarlarda) ve kanüllerde bulunan havanın tamamını tahliye edin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14007 ve 14008 modellerinde, greftlerdeki, anastomoz yapılmadan önce kanüllerla temas eden kısımları çıkarın.

Bu cihaz tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs formasyonu, embolik olaylar ve yer değiştirme gibi durumları da içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers etkilere sahiptir. Kullanım Talimatları izlenmezse, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve kullanım süresi içindeyse, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril bir alana taşıyın.
2. Kilitleyici dişi luer aksesuarını kardiyopleji borusuna bağlayın. (14014 modelinde giriş borusunda bir erkek luer bulunur.)
3. Model 14001, 14017 veya 14031 kullanılıyorsa, bu kez havalandırma hattını 0,64 cm (1/4 inç) uzunluğundaki kaymalı konektöre bağlayın.
4. Tüm boruları ve çoklu perfüzyon setini kardiyopleji sıvısıyla doldurun. Kelepçeleri kapatın.
5. Çoklu perfüzyon setini antegrad kardiyopleji kanülüne bağlamak için kardiyopleji sıvısının bir uçtan damlamasına izin verin ve kilitleyici erkek luer aksesuarını dolumu yapılmış kanülün giriş aksesuarına takın. (14014 modelinde kardiyopleji aktarım borusunda bir dişi luer aksesuarına gereksinim duyulur.)
6. 14007 ve 14008 modelleri kullanılıyorsa, bağlantıyı yapmadan önce greftlerde (damarlarda) ve kanüllerde bulunan havanın tamamını tahliye edin. Damar kanülünü toplanmış bir damardaki sızıntıları kontrol etmek için kullanıyorsanız, damarın bir ucunu bağlayıp damar kanülünün ucunu damarın açık ucuna yerleştirin. Kanülün damarda kalmasını sağlamak için damarın ve kanülün çevresine bir sütür parçası bağlayın. Yavaşça damarı kardiyopleji çözeltisiyle doldurup, sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Bir arterde perfüzyon gerçekleştirmek üzere damar kanülü kullanıyorsanız, kanülü artere veya damar greftinin yakınsal ucuna yerleştirin ve arterde perfüzyonun gerçekleşmesini sağlayacak olan en düşük basınçlı akışı sağlayın. Greftlerdeki, anastomoz yapılmadan önce kanüllerle temas eden kısımları çıkarın.
7. Prosedürün tamamlanmasının ardından, çoklu perfüzyon setini kardiyopleji borusundan çıkarın ve kanla kontamine olmuş diğer ürünlerin atılmasına yönelik hastane politikalarına uygun şekilde uzaklaştırın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN BÖYLE "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN ÇOKLU PERFÜZYON SETİ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DAHİ, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI ÜRÜN AMAÇLANAN İŞLEVLERİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELEYE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki istisnalar ve sınırlamalar, ilgili yasanın zorunlu hükümlerini ihlal amacı taşımaz ve ihlal olarak yorumlanamaz. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi herhangi bir yetkili mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz bulunursa veya uygulanacak kanunlarla ihtilaf halindeyse, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmı bundan etkilenmez, bütün hak ve yükümlülükler, geçersiz bulunan kısım bu Garanti Feragat Beyannamesinde bulunmuyormuş gibi sayılarak yorumlanır ve uygulanır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Sada pro vícenásobnou perfúzi

Popis výrobku

Sady pro vícenásobnou perfúzi **14000 a 14016** mají 4 větve a celkovou délku přibližně 38,1 cm (15 palců).

- 14000: 1 – 7,6 cm (3 palce) dlouhá větev s modrou svorkou a 3 – 25,4 cm (10 palců) dlouhé větve s červenou svorkou
- 14016: 1 – 7,6 cm (3 palce) dlouhá větev s modrou svorkou a 3 – 25,4 cm (10 palců) dlouhé větve s červenou svorkou, zakončené konektory s vnější neuzavíratelnou koncovkou

Sady pro vícenásobnou perfúzi **14001, 14017 a 14031** mají 4 větve a větrací hadičku. Mají celkovou délku přibližně 38,1 - 43,2 cm (15-17 palců).

- 14001: 1 – 20,3 cm (8 palců) dlouhá větev s červenou svorkou na větrací hadičce a 3 – 25,4 cm (10 palců) dlouhé větve s červenou svorkou
- 14017: 1 – 20,3 cm (8 palců) dlouhá větev s tuhou hadičkou a červenou svorkou na větrací hadičce a 3 – 25,4 cm (10 palců) dlouhé větve s tuhou hadičkou a červenými svorkami
- 14031: 1 – 30,5 cm (12 palců) dlouhá větrací větev se žlutou svorkou na větrací hadičce a 3 – 25,4 cm (10 palců) dlouhé větve s červenou svorkou (není na obrázku)

Sada pro vícenásobnou perfúzi **14002** má 4 větve a celkovou délku přibližně 20,3 cm (8 palců).

- 14002: 4 – 7,6 cm (3 palce) dlouhé větve s bílými svorkami (není na obrázku)

Sady pro vícenásobnou perfúzi **14003, 14013 a 14014** mají 4 větve a celkovou délku přibližně 30,5 - 35,6 cm (12-14 palců).

- 14003: 4 – 20,3 cm (8 palců) dlouhé větve se 3 červenými svorkami a 1 modrou svorkou (není na obrázku)
- 14013: 4 – 25,4 cm (10 palců) dlouhé větve s červenými, modrými, žlutými a bílými svorkami (není na obrázku)
- 14014: 4 – 25,4 cm (10 palců) dlouhé větve se 3 červenými svorkami a 1 modrou svorkou (není na obrázku)

Sada pro vícenásobnou perfúzi **14006** má 6 větví a celkovou délku přibližně 38,1 cm (15 palců).

- 14006: 1 – 7,6 cm (3 palce) dlouhá větev s modrou svorkou a 5 – 25,4 cm (10 palců) dlouhých větví s červenými svorkami

Sady pro vícenásobnou perfúzi **14007 a 14008** mají 4 větve a celkovou délku přibližně 38,1 cm (15 palců). Tyto modely také obsahují cévní kanylu.

- 14007: 1 – 7,6 cm (3 palce) dlouhá větev s modrou svorkou a 3 – 25,4 cm (10 palců) dlouhých větví s červenými svorkami. Balení také obsahuje 3 cévní kanyly s volným průtokem (model **30003**).
- 14008: 1 – 7,6 cm (3 palce) dlouhá větev s modrou svorkou a 3 – 25,4 cm (10 palců) dlouhé větve s červenými svorkami. Balení také obsahuje 3 cévní kanyly s volným průtokem (model **30001**).

Sada pro vícenásobnou perfúzi **14015** má 5 větví a celkovou délku přibližně 48,3 cm (19 palců).

- 14015: 1 – 7,6 cm (3 palce) dlouhá větev s modrou svorkou, 3 – 25,4 cm (10 palců) dlouhé větve s červenými svorkami a 1 – 38,1 cm (15 palců) dlouhá větev se žlutou svorkou.

Sterilní, apyrogenní, jednorázová.

Indikace k použití

Tyto sady pro vícenásobnou perfúzi jsou určeny pro použití při chirurgickém zákroku s mimotělním oběhem pro současnou perfúzi kořene aorty a 3 nebo 4 žilních štěpů.

Kontraindikace

Toto zařízení není určeno k jinému než výše uvedenému použití.

Zvláštní upozornění

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinnostem odborných lékařů. Výše uvedený postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurg musí zhodnotit vhodnost výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a podle typu prováděného chirurgického zákroku.

U modelů 14007 a 14008 je třeba před připojením odvést všechen vzduch ze štěpů (cév) a kanyly.

U modelů 14007 a 14008 je třeba před provedením anastomózy odstranit část štěpu, který přišel do kontaktu s kanylou.

Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednoho pacienta. Tento výrobek nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované používání nebo sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení anebo způsobit riziko jeho kontaminace, která by mohla způsobit pacientovo poranění, onemocnění nebo smrt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nežádoucí účinky

Tento přístroj, podobně jako všechny ostatní přístroje mimotělních oběhových systémů, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mj. patří infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolie a dislokace přístroje. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum exspirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Pokud datum exspirace dosud nevypršelo a produkt není poškozen, otevřete obal a přeneste produkt aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Připojte konektor s vnitřní koncovkou Luer Lock ke kardioplegické hadičce. (Model 14014 má na vstupní hadičce vnější koncovku Luer.)
3. Při použití modelů 14001, 14017 nebo 14031 je třeba nyní připojit větrací hadičku k nasunovacímu utahovacímu konektoru 0,64 cm (1/4 palce).
4. Naplňte všechny hadičky a sadu pro vícenásobnou perfúzi kardioplegickým roztokem. Uzavřete svorky.
5. Aby bylo možno připojit sadu pro vícenásobnou perfúzi k antegrádní kardioplegické kanyle, nechte kardioplegický roztok odkapat z konce a připojte konektor s vnější koncovkou Luer Lock ke vstupnímu konektoru naplněné kanyly. (Model 14014 vyžaduje konektor s vnitřní koncovkou Luer Lock na kardioplegické přívodní hadičce.)
6. Při používání modelů 14007 a 14008 je třeba před připojením odvést všechen vzduch ze štěpů (cév) a kanyly. Jestliže používáte cévní kanylu pro kontrolu těsnosti získané žíly, odpojte jeden konec žíly a vsuňte hrot cévní kanyly do otevřeného konce žíly. Kanylu v žíle připevněte pomocí stehu. Opatrně naplňte žílu kardioplegickým roztokem a zkontrolujte netěsnosti. Jestliže používáte cévní kanylu pro promývání tepny, umístěte kanylu do tepny nebo proximálního konce žilního štěpu a spusťte průtok při nejnižším možném tlaku, který přiměřeně propláchne tepnu. Před provedením anastomózy odstraňte část štěpu, který přišel do kontaktu s kanylou.
7. Po skončení procedury odpojte sadu pro vícenásobnou perfúzi od kardioplegické hadičky a řádně zlikvidujte podle nařízení nemocnice společně s ostatními produkty obsahujícími krev.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE SADĚ PRO VÍCENÁSOBNOU PERFÚZI, DÁLE OZNAČOVANÉ JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (VÝSLOVNĚ UVEDENÉ I IMPLICITNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Többágú perfúziós készlet

A termék leírása

A **14000-es és 14016-os** számú többágú perfúziós készletek 4 szárral rendelkeznek és teljes hosszuk körülbelül 38,1 cm (15 hüvelyk).

- 14000: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval és 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval
- 14016: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval és 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval és menet nélküli apaluer-csatlakozóval

A **14001-es, a 14017-es és a 14031-es** számú többágú perfúziós készletek 4 szárral és egy kieresztő szárral rendelkeznek. Teljes hosszuk körülbelül 38,1-43,2 cm (15-17 hüvelyk).

- 14001: 1 db 20,3 cm (8 hüvelyk) hosszú szár kieresztővel és piros leszorítóval a kieresztő száron, valamint 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval
- 14017: 1 db 20,3 cm (8 hüvelyk) hosszú szár kieresztővel, merev csőszerkezettel és piros leszorítóval a kieresztő száron, valamint 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár merev csőszerkezettel és piros leszorítóval
- 14031: 1 db 30,5 cm (12 hüvelyk) hosszú szár kieresztővel és sárga leszorítóval a kieresztő száron, valamint 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval (ez az eszköz nem szerepel az ábrán)

A **14002-es** számú többágú perfúziós készlet 4 szárral rendelkezik és teljes hossza körülbelül 20,3 cm (8 hüvelyk).

- 14002: 4 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár fehér leszorítóval (ez az eszköz nem szerepel az ábrán)

A **14003-as, 14013-as és 14014-es** számú többágú perfúziós készletek 4 szárral rendelkeznek és teljes hosszuk körülbelül 30,5-35,6 cm (12-14 hüvelyk).

- 14003: 4 db 20,3 cm (8 hüvelyk) hosszú szár 3 piros és 1 kék leszorítóval (ez az eszköz nem szerepel az ábrán)
- 14013: 4 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros, kék, sárga és fehér leszorítókkal (ez az eszköz nem szerepel az ábrán)
- 14014: 4 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár 3 piros és 1 kék leszorítóval (ez az eszköz nem szerepel az ábrán)

A **14006-os** számú többágú perfúziós készlet 6 szárral rendelkezik és teljes hossza körülbelül 38,1 cm (15 hüvelyk).

- 14006: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval és 5 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval

A **14007-es és 14008-as** számú többágú perfúziós készletek 4 szárral rendelkeznek és teljes hosszuk körülbelül 38,1 cm (15 hüvelyk). Ezekhez a modellekhez érkanülöket is mellékelnek.

- 14007: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval és 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval. A csomag 3 db szabad áramlású érkanült (modellszám: **30003**) is tartalmaz.
- 14008: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval és 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval. A csomag 3 db egyirányú érkanült (modellszám: **30001**) is tartalmaz.

A **14015-ös** számú többágú perfúziós készlet 5 szárral rendelkezik és teljes hossza körülbelül 48,3 cm (19 hüvelyk).

- 14015: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval, 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval és 1 db 38,1 cm (15 hüvelyk) hosszú szár sárga leszorítóval.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszer használatos.

Felhasználási javallatok

Ezek a többágú perfúziós készletek kardiopulmonális bypass műtétek során az aortagyök és 3 vagy 4 vénás graft egyidejű perfundálására használatosak.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiektől eltérő célra nem használható.

Óvintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége az is, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtéti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

A 14007-es és a 14008-as modell esetén a csatlakoztatás előtt légtelenítse a graftokat (ereket) és a kanülöket.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 14007-es és a 14008-as modell esetén az anasztomózis elkészítése előtt távolítsa el a graftok azon részét, amely a kanülökkel érintkezett.

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Szövődmények

Ennek az eszköznek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infekció, vérveszteség, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén érkárosodás következhet be, illetve a punkciós helyen szövődmények léphetnek fel.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre.
2. Csatlakoztassa a menetes anyaluer-csatlakozót a kardioplégiás oldat vezetékére. (A 14014-es modell bemenő szárán apaluer-csatlakozó van.)
3. A 14001-es, a 14017-es vagy a 14031-es modell használata esetén illessze a kieresztő szárat a 0,64 cm-es (1/4 hüvelykes) rácsúsztatható csatlakozóra.
4. Töltse fel az összes vezetéket és a többágú perfúziós készletet kardioplégiás folyadékkal. Zárja a leszorítókat.
5. A többágú perfúziós készlet és az anterográd kardioplégiás kanül csatlakoztatásakor várjon, amíg a szár végéből csöpögni nem kezd a kardioplégiás folyadék, és ekkor illessze a menetes apaluer-csatlakozót a feltöltött kanül bemeneti csatlakozójába. (14014-es modell esetén a kardioplégiás oldatot adagoló vezetéken anyaluer-csatlakozónak kell lennie.)
6. 14007-es vagy 14008-as modell használata esetén a csatlakoztatás előtt légtelenítse a graftokat (ereket) és a kanülöket. Ha az érkanül segítségével arról kíván meggyőződni, hogy a kivett véna nem szivárog, kösse le a véna egyik végét, és a nyitott végébe illessze be az érkanül hegyét. Csomózzon egy darab sebészi fonalat a véna és a kanül köré, hogy a kanült a vénában tartsa. Óvatosan töltse fel a vénát kardioplégiás oldattal, és ellenőrizze, nincs-e szivárgás. Ha az érkanüllel egy artériát kíván perfundálni, helyezze a kanült az artériába vagy a vénás graft proximális végébe, és indítsa el az áramlást azzal a legkisebb nyomással, amely még elegendő perfúziót biztosít az artériában. Az anasztomózis elkészítése előtt távolítsa el a graftok azon részét, amely a kanülökkel érintkezett.
7. Az eljárás végeztével csatlakoztassa le a többágú perfúziós készletet a kardioplégiás vezetékről, és az egyéb, vérrel szennyeződött termékekkel együtt kezelje a kórházi protokollnak megfelelően.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A TÖBBÁGÚ PERFÚZIÓS KÉSZLET (A TOVÁBBIAKBAN “TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha ezen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Комплект для множественной перфузии

Описание изделия

Комплекты для множественной перфузии **14000 и 14016** имеют по 4 ответвления и общую длину 38,1 см (15 дюймов).

- 14000: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами
- 14016: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами и охватываемыми невинтовыми люэровскими разъемами на концах

Комплекты для множественной перфузии **14001, 14017 и 14031** имеют по 4 ответвления и дренажную линию. Их общая длина составляет примерно 38,1-43,2 см (15-17 дюймов).

- 14001: 1 ответвление с отводом длиной 20,3 см (8 дюймов) с красным зажимом на дренажной линии и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами
- 14017: 1 ответвление с отводом длиной 20,3 см (8 дюймов) с жесткой трубкой и красным зажимом на дренажной линии и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с жесткими трубками и красными зажимами
- 14031: 1 ответвление с отводом длиной 30,5 см (12 дюймов) с жёлтым зажимом на дренажной линии и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с жёлтыми зажимами (не показано на рисунке)

Комплект для множественной перфузии **14002** имеет 4 ответвления и общую длину приблизительно 20,3 см (8 дюймов).

- 14002: 4 ответвления длиной 7,6 см (3 дюйма) с белыми зажимами (не показано на рисунке)

Комплекты для множественной перфузии **14003, 14013 и 14014** имеют по 4 ответвления и общую длину 30,5-35,6 см (12-14 дюймов).

- 14003: 4 ответвления длиной 20,3 см (8 дюймов) с 3 красными зажимами и 1 синим зажимом (не показано на рисунке)
- 14013: 4 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красным, синим, жёлтым и белым зажимами (не показано на рисунке)
- 14014: 4 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с 3 красными зажимами и 1 синим зажимом (не показано на рисунке)

Комплект для множественной перфузии **14006** имеет 6 ответвлений и общую длину приблизительно 38,1 см (15 дюймов).

- 14006: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом и 5 ответвлений длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами

Комплекты для множественной перфузии **14007 и 14008** имеют по 4 ответвления и общую длину примерно 38,1 см (15 дюймов). К этим моделям прилагаются также канюли для сосудов.

- 14007: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами. В упаковке имеются также 3 канюли для сосудов со свободным потоком (модель **30003**).
- 14008: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами. В упаковке имеются также 3 односторонние канюли для сосудов (модель **30001**).

Комплект для множественной перфузии **14015** имеет 5 ответвлений и общую длину приблизительно 48,3 см (19 дюймов).

- 14015: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом, 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами и 1 ответвление длиной 38,1 см (15 дюймов) с жёлтым зажимом.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные комплекты для множественной перфузии предназначены для одновременной перфузии корня аорты и 3 или 4 венозных шунтов во время операции в условиях искусственного кровообращения.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность использования данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Перед подсоединением моделей 14007 и 14008 необходимо удалить весь воздух из шунтов (сосудов) и канюль.

При использовании моделей 14007 и 14008 перед выполнением анастомоза следует удалить фрагменты шунтов, которые соприкасались с канюлями.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и перенесите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините охватывающий винтовой люэровский разъем к линии подачи кардиоплегического раствора. (Модель 14014 оснащена охватываемым люэровским разъемом на входной линии.)
3. Если используются модели 14001, 14017 или 14031, то в этот момент нужно подсоединить дренажную линию к конусному разъему диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).
4. Наполните кардиоплегическим раствором все трубки и комплект для множественной перфузии. Закройте зажимы.
5. Чтобы подсоединить комплект для множественной перфузии к канюле для антеградной кардиоплегии, дайте нескольким каплям кардиоплегического раствора упасть с кончика и подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к входному разъему наполненной канюли. (Для модели 14014 требуется охватывающий люэровский разъем на линии подачи кардиоплегического раствора.)
6. Перед подсоединением моделей 14007 и 14008 необходимо удалить весь воздух из шунтов (сосудов) и канюль. Если взятая для шунтирования вена проверяется на утечку с помощью канюли для сосудов, перевяжите один конец вены и вставьте наконечник канюли для сосудов в открытый конец вены. Обвяжите часть нити шва вокруг вены и канюли, чтобы канюля удерживалась в вене. Осторожно наполните вену кардиоплегическим раствором и проверьте на утечку. Если канюля для сосудов используется для перфузии артерии, поместите канюлю в артерию или проксимальный конец венозного шунта и подавайте поток под минимально возможным давлением, достаточным для надлежащей перфузии артерии. Перед выполнением анастомоза удалите фрагменты шунтов, которые соприкасались с канюлями.
7. По завершении процедуры отсоедините комплект для множественной перфузии от линии подачи кардиоплегического раствора и утилизируйте его надлежащим образом вместе с остальными загрязненными кровью предметами в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КОМПЛЕКТ ДЛЯ МНОЖЕСТВЕННОЙ ПЕРФУЗИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ “ИЗДЕЛИЕ”, ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЁЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M938130A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

DLP™

Y-Adapter, Venting
Nástavec „Y“, s odvzdušněním
Y-adapter, udluftning
Y-Adapter, Entlüftung
Προσαρμογέας σχήματος «Y», εξαερισμού
Adaptador en Y con ventilación
Ilmaa poistava Y-sovitin
Adaptateur en Y, purge
„Y” adapter, leszívószáras
Adattatore a Y con sfiato
“Y”-verloopstuk met ontluchting
Y-kontakt, ventilering
Łącznik typu „Y”, z odpowietrzeniem
Adaptador em Y, ventilação
Y-образный адаптер с отводом
Y-adapter, med ventilation
Y Adaptör, Havalandırmalı

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Инструкция по эксплуатации • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE
0123

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et eventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Cortiva, DLP, Medtronic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun.

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Nonpyrogenic • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nem pirogén • Apirogeno • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Апирогенно • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir



Sterilized using ethylene oxide • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Стерилизовано этиленоксидом • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Do not reuse • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Kizárólag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • Не использовать повторно • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Use-by date • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Lejárati idő • Utilizzare entro • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • Срок годности • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi



Do not use if package is damaged • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не использовать, если упаковка повреждена • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Do not resterilize • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nem újrasterilizálható • Non risterilizzare • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Не стерилизовать повторно • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin



Lot number • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Eränumero • Numéro de lot • Tételszám • Numero di lotto • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Номер партии • Partinummer • Lot numarası



Quantity • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Määrä • Quantité • Mennyiség • Quantità • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Количество • Antal • Miktar



Consult instructions for use • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • См. инструкцию по эксплуатации • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın



For US audiences only • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Только для США • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Transit temperature limit • Mezní hodnoty teploty při přepravě • Temperaturgrænse under transport • Grenzwerte Transporttemperatur • Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς • Límite de temperatura de transporte • Kuljetuslämpötilaraja • Limite de température de transport • Szállítási hőmérséklet határértéke • Limite della temperatura di trasporto • Bereik transporttemperatuur • Temperaturgrense, forsendelse • Dopuszczalna temperatura transportu • Limite da temperatura de transporte • Диапазон температуры транспортировки • Temperaturgräns vid transport • Nakliyat sıcaklığı sınırı



Catalog number • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Luettelonumero • Numéro de référence • Katalógusszám • Numero di catalogo • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Номер по каталогу • Katalognummer • Katalog numarası



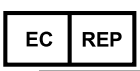
Date of manufacture • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Дата изготовления • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi



Manufacturer • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Valmistaja • Fabricant • Gyártó • Fabbricante • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Производитель • Tillverkare • Üretici



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) • Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) • Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Περιέχει φθαλικό δισ(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) • Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) • Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) • Contient du di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) • Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz • Contiene di-2-etilesilftalato (DEHP) • Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) • Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) • Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) • Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) • Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) • Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) • Di(2-etilhekzil)ftalat (DEHP) içerir



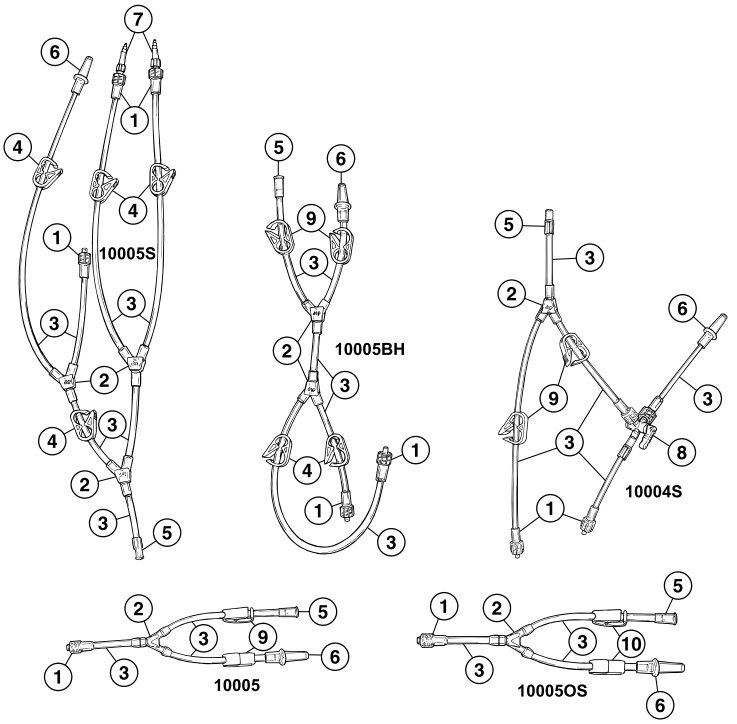
Authorized representative in the European Community • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

autorizado en la Comunidad Europea • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Kuva 1. • Figure 1. • 1. ábra • Figura 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Figur 1. • Şekil 1.



EN
1 Locking male luer fitting
2 “Y” connector
3 Flexible tubing
4 White clamp
5 Locking female luer fitting
6 0.64 cm (0.25 in) slip connector
7 Vein graft cannulae
8 Stopcock
9 Color-coded clamp
10 Color-coded arrow clamp

CS
1 Uzamykací konektor se samčí koncovkou Luer
2 Konektor „Y“
3 Pružná hadička
4 Bílá svorka
5 Uzamykací konektor se samičí koncovkou Luer
6 Nasunovací konektor 0,64 cm (0,25 in)
7 Kanyly žilního štěpu
8 Uzavírací kohout
9 Svorka označená barvou
10 Svorka s tlačnou pružinou označená barvou

DA
1 Låsende han-luerfitting
2 "Y"-stik
3 Bøjelig slange
4 Hvid klemme
5 Låsende hun-luerfitting
6 0,64 cm (0,25 in) slip-konnektor
7 Venegraftkanyle
8 Stophane
9 Farvekodet klemme
10 Klemme med farvekodet pil

DE
1 Luer-Lock-Anschluss (männlich)
2 „Y“-Konnektor
3 Flexibler Schlauch
4 Weiße Klemme
5 Luer-Lock-Anschluss (weiblich)
6 0,64 cm (0,25 in) Steckanschluss
7 Kanülen für Venentransplantate
8 Absperrhahn
9 Farbkodierte Klemme
10 Farbkodierte Pfeilklemme

EL
1 Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer
2 Σύνδεσμος σχήματος Y
3 Εύκαμπτη σωλήνωση
4 Λευκός σφιγκτήρας
5 Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer
6 Συρόμενος σύνδεσμος 0,64 cm (0,25 in)
7 Κάνουλες φλεβικού μοσχεύματος
8 Στρόφιγγα
9 Χρωματικά κωδικοποιημένος σφιγκτήρας
10 Σφιγκτήρας με χρωματικά κωδικοποιημένα βέλη

ES
1 Conector de bloqueo luer macho
2 Conector en "Y"
3 Tubo flexible
4 Pinza blanca
5 Conector de bloqueo luer hembra
6 Conector a presión de 0,64 cm (0,25 in)
7 Cánulas para injerto venoso
8 Llave de paso
9 Pinzas codificadas por colores
10 Pinzas con flechas codificadas por colores

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FI
1 Luer lock -urosliitin
2 Y-liitin
3 Joustava letku
4 Valkoinen puristin
5 Luer lock -naarasliitin
6 0,64 cm:n (0,25 in) liukuliitin
7 Laskimosiirrekanyylit
8 Sulkuhana
9 Värillinen puristin
10 Puristin, jossa on värillinen nuoli

FR
1 Verrouillage luer mâle
2 Connecteur en Y
3 Tubulure flexible
4 Clamp blanc
5 Verrouillage luer femelle
6 Connecteur à glissement de 0,64 cm (0,25 in)
7 Canules de prothèse veineuse
8 Robinet d'arrêt
9 Clamp de couleur
10 Clamp à flèche de couleur

HU
1 Menetes apaluer-csatlakozó
2 „Y" csatlakozó
3 Hajlékony cső
4 Fehér leszorító
5 Menetes anyaluer-csatlakozó
6 0,64 cm-es (0,25 ines) egyszerű csatlakozó
7 Vénás grafthoz vezető kanülök
8 Zárócsap
9 Színkódolt leszorító
10 Színkódolt nyíllal jelölt leszorító

IT
1 Raccordo luer lock maschio
2 Connettore a Y
3 Tubo flessibile
4 Clamp bianco
5 Raccordo luer lock femmina
6 Connettore a innesto rapido da 0,64 cm (0,25 in)
7 Cannule per innesto venoso
8 Rubinetto
9 Clamp codificato a colori
10 Clamp con frecce codificate a colori

NL
1 Afsluitbare mannelijke luerfitting
2 "Y"-connector
3 Flexibele slang
4 Witte klem
5 Afsluitbare vrouwelijke luerfitting
6 Schuifconnector van 0,64 cm (0,25 in)
7 Canules voor veneuze grafts
8 Driewegkraan
9 Klem met kleurcode
10 Klem met kleurgecodeerde pijl

NO
1 Låsbar hannluerkobling
2 Y-kobling
3 Fleksibel slange
4 Hvit klemme
5 Låsbar hunnluerkobling
6 0,64 cm (0,25 in)-glidekobling
7 Venegraftkanyle
8 Stoppekran
9 Fargekodet klemme
10 Klemme med fargekodet pil

PL
1 Męskie złącze typu luer lock
2 Konektor typu „Y"
3 Elastyczny dren
4 Biały zacisk
5 Żeńskie złącze typu luer lock
6 Wsuwany konektor 0,64 cm (0,25 in (cala))
7 Kaniule do pomostowania żylnego
8 Kurek zamykający
9 Zacisk oznaczony kolorem
10 Zacisk ze strzałką oznaczoną kolorem

PT-PT
1 Encaixe de bloqueio Luer macho
2 Conector em "Y"
3 Tubo flexível
4 Pinça branca
5 Encaixe de bloqueio Luer fêmea
6 Conector de encaixe de 0,64 cm (0,25 in [pol.])
7 Cânulas de enxertos de veias
8 Torneira de passagem
9 Pinça codificada por cor
10 Seta de pinça codificada por cor

RU
1 Охватываемый винтовой люэровский разъем
2 Y-образный соединитель
3 Гибкая трубка
4 Белый зажим
5 Охватывающий винтовой люэровский разъем
6 Конусный коннектор диаметром 0,64 cm (0,25 in)
7 Канюля венозного трансплантата
8 Запорный кран
9 Зажим с цветной маркировкой
10 Зажим с цветной маркировкой и стрелкой

SV
1 Koppling med hanluerlås
2 "Y"-koppling
3 Mjuk slang
4 Vit klämma
5 Koppling med honluerlås
6 0,64 cm (0,25 in) glidanslutning
7 Vengraftkanyl
8 Avstängningskran
9 Färgkodad klämma
10 Färgkodad pilklämma

TR
1 Kilitli erkek luer bağlantısı
2 "Y" konektörü
3 Esnek boru
4 Beyaz klemp
5 Kilitli dişi luer bağlantısı
6 0,64 cm (0,25 in) kaymalı konektör
7 Damar grefti kanülleri
8 Vana
9 Renk kodlu kelepçe
10 Renk kodlu ok kelepçe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Product description

Model 10004S is a “Y” adapter with the addition of a 3-way stopcock on the short leg to toggle between cardioplegia and venting. The inlet begins with a locking female luer fitting. The venting leg terminates in a slip connector. Both perfusion legs terminate with locking male luer fittings.

Models 10005 and 10005OS have a short leg that terminates with a locking male luer fitting. One of the outlet legs terminates with a slip connector that connects to a 0.48 cm (0.19 in) to 0.64 cm (0.25 in) ID vent line. The other leg terminates with a locking female luer fitting to connect with the locking male luer fitting from the administration set. Flow direction is controlled by color-coded clamps on Model 10005 and clamps with color-coded arrows on Model 10005OS.

Model 10005BH is a double “Y” configuration that terminates in 2 locking male luer fittings on one side and a slip connector and locking female luer fitting on the other side.

Model 10005S is a 4-legged perfusion adapter. The inlet begins with a locking female luer fitting attached to the tubing. Through a series of “Y” connectors, the adapter splits into 4 legs, 2 of which terminate with soft silicone vein graft cannulae. The third leg terminates with a locking male luer fitting, and the fourth terminates with a slip connector used to vent the system.

These instructions for use apply to both uncoated cannulae and cannulae coated with Cortiva™ bioactive surface. Cannulae coated with Cortiva bioactive surface include a “CB” prefix in the model number. For more information regarding Cortiva bioactive surface, see the insert “Information for Products with Cortiva BioActive Surface.”

This product is sterile, nonpyrogenic, and intended for single use only. Store the product at room temperature. Maximum transit temperature: uncoated 50°C (122°F), Cortiva-coated 40°C (104°F).

2 Indications for use

This adapter is intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery.

3 Contraindications

Use only as directed.

4 Precautions

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for informational purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience and the type of delivery and suction systems selected for the procedure.

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.

Applicable to products with phthalates identified on the product label: This product contains phthalates.

Dispose of the product according to hospital policy.

5 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: coagulopathy, excessive blood component activation or thrombogenicity, hemolysis, hypotension, infection, ischemia, neurological dysfunction, and organ dysfunction.

6 Instructions for use

1. Inspect the package and product for damage and check the use-by date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field using aseptic technique.
2. Connect the slip connector to the vent line and the locking female luer fitting to the administration set.
3. Prime all tubing (and the vein graft cannulae for Model 10005S) with cardioplegia fluid.
4. To connect the tubing to the cardioplegia cannula, allow the cardioplegia fluid to drip from the end and connect the locking male luer fitting to the inlet fitting of the preprimed cannula.
5. **Model 10005S:** To connect the vein graft cannula to the bypass graft, first prime the graft retrogradely taking care to expel all of the air. Open the clamp and allow the cardioplegia fluid to drip from the end of the vein graft cannula. Insert the cannula loosely into the graft. Stop the retrograde flow. Carefully and firmly insert the vein graft cannula into the graft. While holding the cannula in place, perfuse the graft antegradely.
6. At the completion of the procedure, dispose of the product according to hospital policy.

7 Disclaimer of warranty (global)

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTHOUGH THE PRODUCT HAS BEEN DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION FOR A VARIETY OF REASONS. MEDTRONIC HAS 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 EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. EXCEPT AS OTHERWISE AGREED TO IN WRITING BY AUTHORIZED MEDTRONIC PERSONNEL, 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 by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Popis výrobku

Model 10004S je nástavec „Y“ s 3cestným uzavíracím kohoutem na krátkém rameni pro přepínání mezi kardioplegií a odvzdušněním. Vstup začíná uzamykacím konektorem se samičí koncovkou Luer. Odvzdušňovací rameno je zakončeno nasunovacím konektorem. Obě perfuzní ramena jsou zakončena konektory s uzamykacími samčími koncovkami Luer.

Modely 10005 a 10005OS mají krátké rameno, které je zakončeno konektorem s uzamykací samčí koncovkou Luer. Jedno z výstupních ramen je zakončeno nasunovacím konektorem, který je připojen k odvzdušňovací hadičce o vnitřním průměru 0,48 cm (0,19 in) až 0,64 cm (0,25 in). Další rameno je zakončeno uzamykacím konektorem se samičí koncovkou Luer pro připojení ke konektoru se samčí koncovkou Luer ze sady pro podávání. Směr toku na modelu 10005 je regulován barevně odlišenými svorkami a na modelu 10005OS svorkami s barevnými šipkami.

Model 10005BH má dvojitou konfiguraci „Y“, která je zakončena 2 uzamykacími konektory se samčí koncovkou Luer na jedné straně a nasunovacím konektorem s uzamykacím konektorem se samičí koncovkou Luer na druhé straně.

Model 10005S je 4ramenný perfuzní nástavec. Vstup začíná uzamykacím konektorem se samičí koncovkou Luer připojenou k hadičce. Pomocí řady konektorů „Y“ se nástavec dělí do 4 ramen, z nichž jsou 2 zakončena měkkými silikonovými kanylami pro žilní štěpy. Třetí rameno je zakončeno uzamykacím konektorem se samčí koncovkou Luer a čtvrté je zakončeno nasunovacím konektorem používaným k odvzdušnění systému.

Tyto pokyny k použití se vztahují na nepotažené kanyly i na kanyly potažené bioaktivním povrchem Cortiva™. Kanyly potažené bioaktivním povrchem Cortiva jsou označeny předponou „CB“ v čísle modelu. Další informace o bioaktivním povrchu Cortiva uvádí příloha „Informace týkající se výrobků s bioaktivním povrchem Cortiva“.

Tento výrobek je sterilní, nepyrogenní a určen pouze k jednorázovému použití. Výrobek skladujte při pokojové teplotě. Maximální teplota při přepravě: bez potahu 50°C (122°F), potaženo bioaktivním povrchem Cortiva 40°C (104°F).

2 Indikace k použití

Tento nástavec je určen pro použití při chirurgickém zákroku s mimotělním oběhem.

3 Kontraindikace

Používejte pouze v souladu s pokyny.

4 Zvláštní upozornění

Za použití správných chirurgických postupů a technik zodpovídá odborný lékař. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurgové musí vždy vyhodnotit vhodnost postupu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a typu přívodního a sacího systému vybraného pro zákrok.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Platí pro výrobky obsahující ftaláty identifikované na štítku výrobku: Tento výrobek obsahuje ftaláty.

Zlikvidujte výrobek podle předpisů příslušného zdravotnického zařízení.

5 Nežádoucí účinky

S použitím tohoto výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: koagulopatie, nadměrná aktivace krevních komponent nebo trombogenicita, hemolýza, hypotenze, infekce, ischémie, neurologická dysfunkce a orgánová dysfunkce.

6 Návod k použití

1. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže jsou nepoškozeny a výrobek není prošlý, otevřete obal a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Připojte nasunovací konektor k odvzdušňovací hadičce a uzamykací konektor se samičí koncovkou Luer k sadě pro podávání.
3. Naplňte všechny hadičky (a kanyly pro žilní štěpy u modelu 10005S) kardioplegickým roztokem.
4. Aby bylo možno připojit hadičku ke kardioplegické kanyle, nechte kardioplegický roztok odkapat z konce a připojte konektor se samčí koncovkou Luer ke vstupnímu konektoru naplněné kanyly.
5. **Model 10005S:** Kanylu pro žilní štěp připojíte k bypassu štěpem tak, že nejprve retrográdně naplníte štěp. Přitom dávejte pozor na to, abyste vytlačili všechen vzduch. Otevřete svorku a nechte kardioplegický roztok odkapávat z konce kanyly pro žilní štěp. Do štěpu volně zaveďte kanylu. Zastavte zpětný tok. Pečlivě a pevně zaveďte do štěpu kanylu pro žilní štěp. Držte kanylu na místě a přitom antegrádně promyjte štěp.
6. Po dokončení výkonu výrobek zlikvidujte podle předpisů příslušného zdravotnického zařízení.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Odmítnutí záruk (globální)

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

AČKOLI BYL VÝROBEK NAVRŽEN, VYROBEN A PŘED PRODEJEM TESTOVÁN ZA PEČLIVĚ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEMÁ ŽÁDNOU KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, VE KTERÝCH SE VÝROBEK POUŽÍVÁ. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK 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, ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU. POKUD NENÍ AUTORIZOVANÝMI PRACOVNÍKY SPOLEČNOSTI MEDTRONIC PÍSEMNĚ SCHVÁLENO JINAK, ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRÁVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K JAKÝMKOLI PROHLÁŠENÍM NEBO ZÁRUKÁM TÝKAJÍCÍM SE TOHOTO VÝROBKU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Produktbeskrivelse

Model 10004S er en "Y"-adapter, hvor der er tilføjet en 3-vejs stophane på den korte arm til at skifte mellem kardioplegi og udluftning. Indløbet starter med en låsende hun-luerfitting. Udluftningsarmen ender i en slip-konnektor. Begge perfusionsarme ender i låsende han-luerfittings.

Model 10005 og 10005OS er forsynet med en kort arm, som ender i en låsende han-luerfitting. Den ene af udløbsarmene ender i en slip-konnektor, som er forbundet til en udluftningsslange med en indvendig diameter på 0,48 cm (0,19 in) til 0,64 cm (0,25 in). Den anden arm ender i en låsende hun-luerfitting, der kan forbindes med den låsende han-luerfitting fra infusionssættet. Flowretningen styres med farvekodede klemmer på model 10005 og med klemmer med farvekodede pile på model 10005OS.

Model 10005BH er en dobbelt "Y"-konfiguration, som ender i 2 låsende han-luerfittings på den ene side og en slip-konnektor og låsende hun-luerfitting på den anden side.

Model 10005S er en 4-armet perfusionsadapter. Indløbet starter med en låsende hun-luerfitting, der er forbundet til slangen. Via en række "Y"-konnektorer deler adapteren sig i 4 arme, hvoraf de 2 ender i venegraftkanyler af blød silikone. Den tredje arm ender i en låsende hun-luerfitting, og den fjerde ender i en slip-konnektor, der anvendes til at udlufte systemet.

Denne brugsanvisning gælder både kanyler uden belægning og kanyler belagt med Cortiva™ bioactive-overflade. Kanyler, der er belagt med Cortiva bioactive-overflade, har et "CB" præfix i modelnummeret. Se flere oplysninger vedrørende Cortiva bioactive-overflade i indlægget "Oplysninger vedrørende produkter med Cortiva BioActive-overflade".

Dette produkt er sterilt og ikke-pyrogent og er kun beregnet til engangsbrug. Produktet skal opbevares ved stuetemperatur. Maksimal temperatur under transport: uden belægning 50°C (122°F), belagt med Cortiva 40°C (104°F).

2 Indikationer for brug

Denne adapter er beregnet til brug i forbindelse med kardiopulmonal bypass-kirurgi.

3 Kontraindikationer

Må kun anvendes i henhold til anvisningerne.

4 Forholdsregler

Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Kirurgerne skal vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer samt typen af de indgivelses- og sugesystemer, der er valgt til proceduren.

Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genanvendes, 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.

Gælder for produkter, hvor phthalater er angivet på produktets etiket: Dette produkt indeholder phthalater.

Bortskaf produktet i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

5 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: koagulopati, overdreven aktivering af blodkomponenter eller trombogenicitet, hæmolyse, hypotension, infektion, iskæmi, neurologisk dysfunktion og organdysfunktion.

6 Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér datoen for seneste anvendelse. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Forbind slip-konnektoren til udluftningsslangen, og forbind den låsende hun-luerfitting til administrationssættet.
3. Prim alle slanger (og venegraftkanylen ved model 10005S) med kardioplegiopløsning.
4. Når slangen forbindes med kardioplegikanylen, skal man lade kardioplegiopløsningen dryppe fra enden og forbinde den låsende han-luerfitting med den på forhånd primede kanyles indløbsfitting.
5. **Model 10005S:** Når venegraftkanylen forbindes med bypass-graften, skal man først prime graften retrogradt og sørge for at tømme den helt for luft. Åbn klemmen, og lad kardioplegiopløsningen dryppe fra enden af venegraftkanylen. Indfør kanylen løst i graften. Stop det retrograde flow. Før omhyggeligt venegraftkanylen ind i transplantatet. Mens kanylen holdes på plads, perfunderes transplantatet antegradt.
6. Når indgrebet er gennemført, skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med gængs praksis på hospitalet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Ansvarsfraskrivelse (globalt)

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

SELVOM PRODUKTET ER BLEVET OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF FORSKELLIGE ÅRSAGER VÆRE RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER EFTER HENSIGTEN. MEDTRONIC HAR INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, SOM PRODUKTET ANVENDES UNDER. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER YDERLIGERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR 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 FØLGESKADER, DER ER FORÅRSAGET AF NOGEN FORM FOR BRUG, DEFEKT, FEJL ELLER FUNKTIONSVIGT VEDRØRENDE PRODUKTET, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET. MEDMINDRE DER FORELIGGER EN SKRIFTLIG AFTALE MED BEMYNDIGET MEDTRONIC PERSONALE, HAR INGEN PERSON NOGEN SOM HELST BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN ERKLÆRING ELLER GARANTI I FORBINDELSE MED PRODUKTET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent retsinstans anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Produktbeschreibung

Das **Modell 10004S** ist ein „Y"-Adapter mit einem Dreiwegehahn am kurzen Schenkel des Adapters zum Wechsel zwischen Kardioplegie und Entlüftung. Der Einlassanschluss ist ein weiblicher Luer-Lock-Anschluss. Der Belüftungsschenkel endet mit einem Steckanschluss. Beide Perfusionsschenkel schließen mit männlichen Luer-Lock-Anschlüssen ab.

Die **Modelle 10005 und 10005OS** verfügen über einen kurzen Schenkel, der mit einem männlichen Luer-Lock-Anschluss abschließt. Einer der Auslassschenkel endet mit einem Steckanschluss, der auf Entlüftungsleitungen mit einem Innendurchmesser zwischen 0,48 cm (0,19 in) und 0,64 cm (0,25 in) passt. Der andere Schenkel endet mit einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss, der in den männlichen Luer-Lock-Anschluss des Zuführungssets passt. Die Flussrichtung wird bei Modell 10005 durch farbkodierte Klemmen und bei Modell 10005OS durch Klemmen mit farbkodierten Pfeilen kontrolliert.

Das **Modell 10005BH** verfügt über eine doppelte „Y"-Konfiguration, die auf einer Seite mit 2 männlichen Luer-Lock-Anschlüssen und auf der anderen Seite mit einem Steckanschluss und einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss abschließt.

Das **Modell 10005S** ist ein Perfusionsadapter mit 4 Schenkeln. Der Einlassanschluss ist ein weiblicher Luer-Lock-Anschluss für Schlauchverbindungen. Über mehrere „Y"-Konnektoren teilt sich der Adapter in insgesamt 4 Schenkel auf, von denen 2 mit weichen Silikonkanülen für Venentransplantate abschließen. Der dritte Schenkel endet mit einem männlichen Luer-Lock-Anschluss, der vierte mit einem Steckanschluss zur Entlüftung des Systems.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Kanülen sowohl mit als auch ohne bioaktive Cortiva™ Oberflächenbeschichtung. Modellnummern von Kanülen, die mit der bioaktiven Cortiva Oberfläche beschichtet sind, beginnen mit „CB". Weitere Angaben zur bioaktiven Cortiva Oberfläche finden sich in der Broschüre „Informationen zu Produkten mit bioaktiver Cortiva Oberfläche".

Dieses Produkt ist steril, pyrogenfrei und nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Produkt bei Raumtemperatur lagern. Maximale Transporttemperatur: Unbeschichtet 50°C (122°F), Cortiva-beschichtet 40°C (104°F).

2 Indikationen

Dieser Adapter ist für den Gebrauch bei kardiopulmonalen Bypassoperationen vorgesehen.

3 Kontraindikationen

Ausschließlich wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwenden.

4 Vorsichtsmaßnahmen

Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Das beschriebene Verfahren ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss anhand der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie des Typs der für das Verfahren verwendeten Zulauf- und Absaugsysteme die Eignung des Verfahrens selbst beurteilen.

Dieses Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination des Produkts bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Gilt für Produkte, auf deren Etikett ein Phthalatgehalt angegeben ist: Dieses Produkt enthält Phthalate.

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den in Ihrer Klinik geltenden Vorschriften.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden bekannten unerwünschten Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftreten: Koagulopathie, übermäßige Aktivierung der Blutkomponenten oder Thrombogenität, Hämolyse, Hypotonie, Infektion, Ischämie, neurologische Dysfunktion und Organfunktionsstörungen.

6 Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden und kontrollieren Sie das Verfallsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Schließen Sie den Steckanschluss an die Entlüftungsleitung und den weiblichen Luer-Lock-Anschluss an das Zuführungsset an.
3. Befüllen Sie alle Schläuche (und bei Modell 10005S die Kanülen für Venentransplantate) mit Kardioplegieflüssigkeit.
4. Um die Schläuche an die Kardioplegiekanüle anzuschließen, lassen Sie die Kardioplegieflüssigkeit an der Spitze heraustropfen, und schließen Sie den männlichen Luer-Lock-Anschluss an den Einlassanschluss der vorbefüllten Kanüle an.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. **Modell 10005S:** Um die Kanüle für Venentransplantate an den Bypass-Graft anzuschließen, befüllen Sie den Graft zuerst retrograd, und achten Sie darauf, die gesamte Luft abzuführen. Öffnen Sie die Klemme, und lassen Sie die Kardioplegieflüssigkeit an der Spitze der Kanüle für Venentransplantate heraustropfen. Führen Sie die Kanüle lose in das Transplantat ein. Stoppen Sie den retrograden Fluss. Führen Sie die Kanüle für Venentransplantate vorsichtig und fest in das Transplantat ein. Halten Sie die Kanüle fest, und führen Sie eine antegrade Perfusion des Transplantats durch.
6. Nach Abschluss des Verfahrens entsorgen Sie das Produkt entsprechend den in Ihrer Klinik geltenden Vorschriften.

7 Haftungsausschluss (weltweit)

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS PRODUKT AUS DEN VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. MEDTRONIC HAT KEINEN EINFLUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. DIES SCHLIESST JEGLICHE IMPLIZITE GARANTIE AUF MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK EIN. 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. SOWEIT NICHT SCHRIFTLICH MIT ENTSPRECHEND BEFUGTEN MEDTRONIC MITARBEITERN ETWAS ANDERES VEREINBART WURDE, IST NIEMAND BERECHTIGT, MEDTRONIC AN IRGENDEINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU BINDEN.

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 geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht. Alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzuführen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Περιγραφή προϊόντος

Το **Μοντέλο 10004S** είναι ένας προσαρμογέας σχήματος «Y» με την προσθήκη μιας τρίοδης στρόφιγγας στο βραχύ σκέλος για εναλλαγή μεταξύ καρδιοπληγίας και αερισμού. Η γραμμή εισόδου ξεκινάει με έναν θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης luer. Το σκέλος αερισμού καταλήγει σε έναν συρόμενο σύνδεσμο. Και τα δύο σκέλη έγχυσης καταλήγουν σε αρσενικούς συνδέσμους ασφάλισης luer.

Τα **Μοντέλα 10005 και 10005OS** διαθέτουν ένα βραχύ σκέλος που καταλήγει σε αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης luer. Ένα από τα σκέλη εξόδου καταλήγει σε έναν συρόμενο σύνδεσμο που συνδέεται σε μια γραμμή εξαερισμού εσωτερικής διαμέτρου 0,48 cm (0,19 in) έως 0,64 cm (0,25 in). Το άλλο σκέλος καταλήγει σε έναν θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης luer για σύνδεση με τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης luer του σετ χορήγησης. Η κατεύθυνση της ροής ελέγχεται από χρωματικά κωδικοποιημένους σφιγκτήρες στο Μοντέλο 10005 και σφιγκτήρες με χρωματικά κωδικοποιημένα βέλη στο Μοντέλο 10005OS.

Το **Μοντέλο 10005BH** είναι μια διπλή διαμόρφωση σχήματος «Y» που καταλήγει σε 2 αρσενικούς συνδέσμους ασφάλισης luer στη μία πλευρά και σε έναν συρόμενο σύνδεσμο και έναν θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης luer στην άλλη πλευρά.

Το **Μοντέλο 10005S** είναι ένας προσαρμογέας έγχυσης 4 σκελών. Η γραμμή εισόδου ξεκινά με έναν θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης luer που είναι προσαρτημένος στη σωλήνωση. Μέσω μιας σειράς συνδέσμων σχήματος "Y", ο προσαρμογέας διαχωρίζεται σε 4 σκέλη, εκ των οποίων τα 2 καταλήγουν σε κάνουλες φλεβικού μοσχεύματος από μαλακή σιλικόνη. Το τρίτο σκέλος καταλήγει σε έναν αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης luer και το τέταρτο καταλήγει σε έναν συρόμενο σύνδεσμο που χρησιμοποιείται για τον αερισμό του συστήματος.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν και για τις μη επικαλυμμένες κάνουλες και για τις κάνουλες με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™. Οι κάνουλες που είναι επικαλυμμένες με τη βιοενεργή επίστρωση Cortiva περιλαμβάνουν ένα πρόθεμα «CB» στον αριθμό μοντέλου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βιοενεργή επίστρωση Cortiva, δείτε το ένθετο «Πληροφορίες για προϊόντα με βιοενεργή επίστρωση Cortiva».

Το παρόν προϊόν είναι αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς: μη επικαλυμμένο 50°C (122°F), με επίστρωση Cortiva 40°C (104°F).

2 Ενδείξεις χρήσης

Αυτός ο προσαρμογέας προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με χειρουργικές επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (bypass).

3 Αντενδείξεις

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

4 Προφυλάξεις

Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογήσουν την καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση την προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία και με βάση τον τύπο των συστημάτων χορήγησης και αναρρόφησης που έχουν επιλεγεί για την επέμβαση.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ισχύει για τα προϊόντα με φθαλικούς εστέρες που προσδιορίζονται στη σήμανση του προϊόντος: Το παρόν προϊόν περιέχει φθαλικούς εστέρες.

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: διαταραχή πήξης του αίματος, υπερβολική ενεργοποίηση συστατικών του αίματος ή θρομβογονικότητα, αιμόλυση, υπόταση, λοίμωξη, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία και οργανική δυσλειτουργία.

6 Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημίες και ελέγξτε την ημερομηνία «Χρήση έως». Εάν δεν υπάρχει ζημία και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Συνδέστε τον συρόμενο σύνδεσμο στη γραμμή εξαερισμού και τον θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης luer στο σετ χορήγησης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση όλων των σωληνώσεων (και των κανουλών φλεβικού μοσχεύματος για το Μοντέλο 10005S) με υγρό καρδιοπληγίας.
4. Για να συνδέσετε τις σωληνώσεις στην κάνουλα καρδιοπληγίας, επιτρέψτε στο υγρό καρδιοπληγίας να εκρεύσει από την απόληξη και συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης luer στην υποδοχή εισόδου της κάνουλας στην οποία έχετε πραγματοποιήσει αρχική πλήρωση.
5. **Μοντέλο 10005S:** Για να συνδέσετε την κάνουλα φλεβικού μοσχεύματος στο μόσχευμα παράκαμψης, πραγματοποιήστε πρώτα αρχική πλήρωση του μοσχεύματος με ανάδρομη ροή, εξασφαλίζοντας την απομάκρυνση όλου του αέρα. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα και επιτρέψτε στο υγρό καρδιοπληγίας να εκρεύσει από την απόληξη της κάνουλας φλεβικού μοσχεύματος. Εισαγάγετε χαλαρά την κάνουλα μέσα στο μόσχευμα. Διακόψτε την ανάδρομη ροή. Εισαγάγετε προσεκτικά και σταθερά την κάνουλα φλεβικού μοσχεύματος μέσα στο μόσχευμα. Ενώ κρατάτε την κάνουλα στη θέση της, πραγματοποιήστε έγχυση στο μόσχευμα με ορθόδρομη ροή.
6. Μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

7 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης (παγκόσμια)

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

ΠΑΡΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΥΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΕΧΕΙ ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΩΣ ΑΠΟ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΗΣ MEDTRONIC, ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MEDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Descripción del producto

El **Modelo 10004S** es un adaptador en "Y" con una llave de paso de 3 vías en el ramal corto que permite alternar entre cardioplejía y ventilación. El conector de entrada cuenta con un adaptador de bloqueo luer hembra. El ramal de ventilación termina en un conector a presión. Ambos ramales de perfusión terminan en adaptadores de bloqueo luer macho.

Los **Modelos 10005 y 10005OS** cuentan con un ramal corto que termina en un adaptador de bloqueo luer macho. Uno de los ramales de salida termina en un conector a presión que puede conectase a una vía de ventilación de entre 0,48 cm (0,19 in) y 0,64 cm (0,25 in) de diámetro interno. El otro ramal termina en un adaptador de bloqueo luer hembra que permite conectarlo al adaptador de bloqueo luer macho del juego para administración. La dirección del flujo se controla mediante pinzas codificadas por colores en el Modelo 10005 y mediante pinzas con flechas codificadas por colores en el Modelo 10005OS.

El **Modelo 10005BH** consta de una configuración en doble "Y" que termina en 2 adaptadores de bloqueo luer macho en un lado y en un conector a presión y un adaptador de bloqueo luer hembra en el otro lado.

El **Modelo 10005S** es un adaptador de perfusión con 4 ramales. El adaptador de entrada cuenta con un adaptador de bloqueo luer hembra conectado al tubo. Mediante una serie de conectores en "Y", el adaptador se divide en 4 ramales, 2 de los cuales terminan en cánulas para injerto venoso de silicona blanda. El tercer ramal termina en un adaptador de bloqueo luer macho, y el cuarto termina con un conector a presión utilizado para ventilar el sistema.

Estas instrucciones de uso son aplicables tanto a las cánulas sin revestimiento como a las cánulas revestidas con la superficie biocompatible Cortiva™. Las cánulas revestidas con la superficie biocompatible Cortiva contienen el prefijo "CB" en el número de modelo. Si desea más información sobre la superficie biocompatible Cortiva, consulte el documento "Información para productos con la superficie biocompatible Cortiva".

Este producto es estéril, apirógeno y válido para un solo uso. Almacene el producto a temperatura ambiente. Temperatura máxima de transporte: sin revestimiento 50°C (122°F), con revestimiento Cortiva 40°C (104°F).

2 Indicaciones de uso

Este adaptador está diseñado para su utilización durante intervenciones quirúrgicas con bypass pulmonar.

3 Contraindicaciones

Debe utilizarse exclusivamente tal como se indica.

4 Medidas preventivas

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según sus propias formación y experiencia médicas y el tipo de sistemas de administración y aspiración elegidos para el procedimiento.

Este dispositivo es válido 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.

Aplicable a los productos en cuya etiqueta se indique que contienen ftalatos: Este producto contiene ftalatos.

Deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.

5 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso del producto: coagulopatía, activación excesiva de componentes sanguíneos o trombogenia, hemólisis, hipotensión, infección, isquemia, disfunción neurológica y disfunción orgánica.

6 Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Conecte el conector a presión a la vía de ventilación y el adaptador de bloqueo luer hembra al juego para administración.
3. Cebe todos los tubos (y las cánulas para injerto venoso en el caso del Modelo 10005S) con solución de cardioplejía.
4. Antes de conectar el tubo a la cánula de cardioplejía, permita que la solución de cardioplejía gotee por el extremo y, a continuación, conecte el adaptador de bloqueo luer macho al adaptador de entrada de la cánula cebada previamente.
5. **Modelo 10005S:** Antes de conectar la cánula para injerto venoso al injerto de bypass, cebe el injerto mediante flujo retrógrado con cuidado de expulsar todo el aire. Abra la pinza y permita que la solución de cardioplejía gotee

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

por el extremo de la cánula para injerto venoso. Asegúrese de que la cánula entra libremente en el injerto. Detenga el flujo retrógrado. Introduzca la cánula para injerto venoso cuidadosa y firmemente en el injerto. A la vez que sujeta la cánula en posición, perfunda el injerto mediante flujo anterógrado.

6. Una vez finalizado el procedimiento, deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.

7 Renuncia de responsabilidad (global)

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

AUNQUE EL PRODUCTO HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. MEDTRONIC NO TIENE CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES BAJO LAS QUE SE UTILIZA 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 NIEGA TODA 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 SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRO FUNDAMENTO LEGAL. SALVO QUE PERSONAL AUTORIZADO DE MEDTRONIC HAYA ACORDADO LO CONTRARIO POR ESCRITO, NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A MEDTRONIC CON NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA EN RELACIÓN CON EL 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Tuotteen kuvaus

Malli 10004S on Y-sovitin, jonka lyhyessä haarassa on kolmitiesulkuhana. Kolmitiesulkuhanan avulla voidaan vaihtaa kardioplegian ja ilmanpoiston välillä. Tulohaaran päässä on luer lock -naarasliitin. Ilmanpoistohaaran päässä on liukuliitin. Molempien perfuusiohaarojen päässä on luer lock -urosliitin.

Malleissa 10005 ja 10005OS on lyhyt haara, jonka päässä on luer lock -urosliitin. Toisen lähtöhaaran päässä on liukuliitin. Se liitetään ilmanpoistoletkuun, jonka sisäläpimitta on 0,48 cm – 0,64 cm (0,19 in – 0,25 in). Toisen haaran päässä on luer lock -naarasliitin, joka liitetään antovälinesarjan luer lock -urosliittimeen. Virtaussuuntaa säädellään mallissa 10005 värillisillä puristimilla ja mallissa 10005OS puristimilla, joissa on värilliset nuolet.

Malli 10005BH on Y-kaksoissovitin, jonka päässä on toisella puolella kaksi luer lock -urosliitintä ja toisella puolella liukuliitin ja luer lock -naarasliitin.

Malli 10005S on 4-haarainen perfuusiosovitin. Sen tulohaarassa on letkuun liitetty luer lock -naarasliitin. Sovittimessa on useita Y-liittimiä, ja se jakautuu neljään haaraan. Kahden haaran päässä on pehmeä silikoninen laskimosiirrekanyyli. Kolmannen haaran päässä on luer lock -urosliitin, ja neljännen haaran päässä on järjestelmän ilmanpoistoon tarkoitettu liukuliitin.

Nämä käyttöohjeet koskevat sekä pinnoittamattomia kanyyleja että kanyyleja, jotka on päällystetty bioaktiivisella Cortiva™-pinnoitteella. Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystettyjen kanyylien mallinumerossa on etuliite ”CB”. Lisätietoja bioaktiivisesta Cortiva-pinnoitteesta on selosteessa ”Tietoja bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetyistä tuotteista”.

Tämä tuote on steriili ja pyrogeeniton ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. Säilytä tuote huoneenlämmössä. Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana: pinnoittamaton 50°C (122°F), Cortiva-pinnoitettu 40°C (104°F).

2 Käyttöaiheet

Tämä sovitin on tarkoitettu käytettäväksi sydän-keuhkokoneen avulla tehtävässä leikkauksessa.

3 Vasta-aiheet

Käytä tuotetta aina ohjeiden mukaisesti.

4 Varotoimet

Lääketieteen ammattilainen vastaa asianmukaisista kirurgisista toimenpiteistä ja menetelmistä. Kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menetelmän soveltuvuutta kirurgien on huomioitava oma lääketieteellinen koulutuksensa ja kokemuksensa sekä toimenpiteeseen valittujen anto- ja imujärjestelmien tyyppi.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Seuraava koskee tuotteita, joissa on ftalaatteja niiden etiketin mukaan: Tämä tuote sisältää ftalaatteja.

Hävitä tuote sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

5 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: koagulopatia, runsas verikomponenttien aktivoituminen tai trombogeenisuus, hemolyysi, hypotensio, infektio, iskemia, neurologinen toimintahäiriö ja elimen toimintahäiriö.

6 Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steriilille alueelle.
2. Liitä liukuliitin ilmanpoistoletkuun ja luer lock -naarasliitin antovälinesarjaan.
3. Esitäytä kaikki letkut (ja mallissa 10005S laskimosiirrekanyylit) kardioplegialiuoksella.
4. Kun liität letkun kardioplegiakanyyliin, anna kardioplegialiuoksen tippua päästä ja liitä luer lock -urosliitin esitäytetyn kanyylin tuloliittimeen.
5. **Malli 10005S:** Kun liität laskimosiirrekanyylin ohitussiirteeseen, esitäytä siirre ensin retrogradisesti. Varmista, että kaikki ilma saadaan pois. Avaa puristin ja anna kardioplegialiuoksen tippua laskimosiirrekanyylin päästä. Aseta kanyyli alustavasti siirteen sisään. Pysäytä retrogradinen virtaus. Työnnä laskimosiirrekanyyli varovasti kunnolla siirteen sisään. Pidä kanyylia paikallaan ja perfusoi siirre antegradisesti.
6. Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

7 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke (maailmanlaajuinen)

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAIKKA TUOTE ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. MEDTRONIC EI PYSTY VALVOMAAN OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KONKLUDENTTISET TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA 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 VAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOA MEDTRONIC-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN TAI TAKUISIIN, PAITSI SILLOIN, KUN MEDTRONIC-YHTIÖN VALTUUTETTU HENKILÖKUNTA ON ANTANUT SIIHEN KIRJALLISEN SUOSTUMUKSEN.

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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Description du produit

Le **modèle 10004S** est un adaptateur en Y équipé d'un robinet d'arrêt à 3 voies au niveau de la branche la plus courte, ce qui permet d'utiliser cette dernière à des fins d'administration de la cardioplégie ou à des fins de purge. La branche d'administration est dotée d'un verrouillage luer femelle. La branche de purge se termine par un connecteur à glissement. Les deux branches de perfusion se terminent chacune par un verrouillage luer mâle.

Les **modèles 10005 et 10005OS** sont dotés d'une branche plus courte qui se termine par un verrouillage luer mâle. L'une des branches d'évacuation se termine par un connecteur à glissement qui se raccorde à une tubulure de purge présentant un DI de 0,48 cm (0,19 in) à 0,64 cm (0,25 in). La seconde branche se termine par un verrouillage luer femelle qui se raccorde au verrouillage luer mâle du dispositif d'administration. Le sens d'écoulement est contrôlé par des clamps de couleur sur le modèle 10005 et par des clamps portant des flèches de couleur sur le modèle 10005OS.

Le **modèle 10005BH** présente une double configuration en Y qui se termine par 2 verrouillages luer mâles d'une part et par un connecteur à glissement et un verrouillage luer femelle d'autre part.

Le **modèle 10005S** est un adaptateur de perfusion à 4 branches. La branche d'administration est dotée d'un verrouillage luer femelle qui se raccorde à la tubulure. Par l'intermédiaire d'une série de connecteurs en Y, l'adaptateur se divise en 4 branches, 2 d'entre elles se terminant par des canules de prothèse veineuse souples en silicone. La troisième branche se termine par un verrouillage luer mâle et la quatrième par un connecteur à glissement destiné à la purge du système.

Ce mode d'emploi s'applique aussi bien aux canules non enduites qu'aux canules enduites de surface bioactive Cortiva™. Les numéros de modèle des canules enduites de surface bioactive Cortiva comportent le préfixe "CB". Pour de plus amples informations concernant la surface bioactive Cortiva, se reporter à la notice "Informations relatives aux produits avec surface bioactive Cortiva".

Ce produit est stérile, apyrogène et uniquement destiné à un usage unique. Stocker le produit à température ambiante. Température de transport maximum : non enduite 50°C (122°F), enduite de Cortiva 40°C (104°F).

2 Indications d'utilisation

Cet adaptateur est destiné à être utilisé au cours des interventions de circulation extracorporelle.

3 Contre-indications

Utiliser exclusivement comme indiqué.

4 Précautions

L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Le chirurgien doit évaluer l'adéquation de la procédure en fonction de sa formation et de son expérience médicale, mais aussi du système d'aspiration et d'administration sélectionné pour l'intervention.

Cet appareil 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 ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Applicable aux produits pour lesquels la présence de phtalates est indiquée sur l'étiquette : Ce produit contient des phthalates.

Éliminer le produit conformément aux directives de l'établissement hospitalier.

5 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : coagulopathie, activation excessive des composants du sang ou thrombogénicité, hémolyse, hypotension, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique et dysfonctionnement d'organes.

6 Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en utilisant une technique aseptique.
2. Raccorder le connecteur à glissement à la tubulure de purge et le verrouillage luer femelle au dispositif d'administration.
3. Amorcer toutes les tubulures (et les canules de prothèse veineuse pour le modèle 10005S) avec le liquide de cardioplégie.
4. Pour raccorder la tubulure à la canule de cardioplégie, faire goutter le liquide de cardioplégie à l'extrémité de la canule et raccorder le verrouillage luer mâle au raccord d'entrée de la canule pré-amorcée.
5. **Modèle 10005S :** pour raccorder la canule de prothèse veineuse au greffon, amorcer d'abord le greffon de façon rétrograde en veillant à évacuer complètement l'air. Ouvrir le clamp et faire goutter le liquide de cardioplégie à

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

l'extrémité de la canule de prothèse veineuse. Insérer la canule dans le greffon sans forcer. Bloquer la circulation rétrograde. Insérer délicatement mais fermement la canule de prothèse veineuse dans le greffon. Procéder à la perfusion antérograde du greffon tout en maintenant la canule en place.

6. Une fois la procédure terminée, éliminer le produit conformément aux directives de l'établissement hospitalier.

7 Déni de garantie (global)

Important : Ce déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

BIEN QUE LE PRODUIT AIT ÉTÉ CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES AVANT LA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. MEDTRONIC N'A AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS DANS LESQUELLES CE PRODUIT EST UTILISÉ. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT DONNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT, DONT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE 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 DYSFONCTIONNEMENTS DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE. SAUF DISPOSITION CONTRAIRE MENTIONNÉE PAR ÉCRIT PAR LE PERSONNEL AUTORISÉ DE MEDTRONIC, NUL N'EST HABILITÉ À LIER MEDTRONIC À QUELQUE GARANTIE OU RESPONSABILITÉ QUE CE SOIT CONCERNANT LE PRODUIT.

Les exclusions et les limitations 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 comme 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 comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 A termék leírása

10004S típus: „Y” adapter, a rövidebb szárán háromállású csappal, amellyel a kardioplégiás oldat és a leszívás között lehet váltani. A bemenő szár menetes anyaluer-csatlakozóval van ellátva. A leszívószár egyszerű csatlakozóban végződik. Mindkét perfúziós száron menetes apaluer-csatlakozó található.

10005 és 10005OS típus: menetes apaluer-csatlakozóban végződő, rövid szárral rendelkeznek. A kimenő szárak egyike egyszerű csatlakozóban végződik, amelyre egy 0,48 cm (0,19 in) – 0,64 cm (0,25 in) belső átmérőjű leszívóvezeték csatlakoztatható. A másik szár végén menetes anyaluer-csatlakozó található, amely az adagolókészlet menetes apaluer-csatlakozójára csatlakoztatható. Az áramlás iránya a(z) 10005 típus esetében színkódolt leszorítókkal, a(z) 10005OS típus esetében pedig színkódolt nyíllal jelölt leszorítókkal szabályozható.

10005BH típus: kettős „Y” elrendezésű adapter, amely az egyik oldalon 2 menetes apaluer-csatlakozóban, a másikon pedig egy egyszerű csatlakozóban és egy menetes anyaluer-csatlakozóban végződik.

10005S típus: 4 szárral rendelkező perfúziós adapter. A bemenő szár menetes anyaluer-csatlakozóval van ellátva, amely a vezetékhez csatlakozik. Egy sor „Y” csatlakozón keresztül az adapter 4 szárra oszlik, amelyek közül 2 a vénás grafthoz vezető puha szilikonkanülben végződik. A harmadik szár végén menetes apaluer-csatlakozó található, a negyedik pedig egy egyszerű csatlakozóban végződik, amely a rendszer leszívására használatos.

Ezek a használati utasítások a bevonat nélküli és a Cortiva™ bioaktív felülettel bevont kanülökre is érvényesek. A Cortiva bioaktív felülettel bevont kanülök típusszáma „CB” előtaggal kezdődik. A Cortiva bioaktív felülettel kapcsolatos további információk az „Információk a Cortiva bioaktív felülettel ellátott termékek” betétlapon találhatók.

Ez a termék steril, nem pirogén és csak egyszer használatos. A termék szobahőmérsékleten tárolandó. Maximális szállítási hőmérséklet – bevonat nélkül: 50°C (122°F), Cortiva bevonattal: 40°C (104°F).

2 Alkalmazási terület

Az adapter kardiopulmonális bypass műtétek során használatos.

3 Ellenjavallatok

Kizárólag az utasításoknak megfelelően használandó.

4 Előírások

A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtéti eljárás és az eljáráshoz kiválasztott folyadékbejuttató és elszívó rendszerek típusának megfelelően mérlegelje az eszköz alkalmazhatóságát.

Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri 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.

Alkalmazandó, ha a termék címkéje ftalátokat jelez: A termék ftalátokat tartalmaz.

A termék ártalmatlanítása a kórházi előírásoknak megfelelően történjen.

5 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő nemkívánatos hatások ismeretesek: coagulapathia, túlzott mértékű vérkomponens-aktiválódás vagy thrombogenitás, hemolízis, hipotenzió, fertőzés, ischaemia, neurológiai működési zavar és szervi működési zavar.

6 Használati utasítás

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg, hogy a csomagolás és a termék nem sérültek-e meg. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre.
2. Csatlakoztassa az egyszerű csatlakozót a leszívóvezetékre, a menetes anyaluer-csatlakozót pedig az adagolókészletre.
3. Töltse fel a vezetékeket (és a(z) 10005S típus esetén a vénás graftra csatlakozó kanülöket is) kardioplégiás folyadékkal.
4. A vezeték és a kardioplégiás kanül csatlakoztatásakor várjon, amíg a szár végéből csöpögni nem kezd a kardioplégiás folyadék, és ekkor illessze a menetes apaluer-csatlakozót az előzőleg feltöltött kanül bemeneti csatlakozójába.
5. **10005S típus:** A kanül és a vénás bypass graft csatlakoztatása előtt töltse fel a graftot retrográd úton, ügyelve arra, hogy az összes levegőt kiszorítsa belőle. Engedje fel a leszorítást, és hagyja, hogy a vénás grafthoz vezető kanül végéből csöpögni kezdjen a kardioplégiás oldat. Vezesse lazán a kanült a graftba. Állítsa le a retrográd

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

áramlást. Óvatosan, de határozottan vezesse a kanült a vénás graftba. A kanült egy helyben tartva perfundálja a graftot anterográd irányban.

6. Az eljárás végeztével ártalmatlanítsa az eszközt a kórházi előírásoknak megfelelően.

7 Szavatossági nyilatkozat (globális érvényű)

Fontos! Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

BÁR A TERMÉK TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐEN SZABÁLYOZOTT FELTÉTELEK MELLETT TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL FELADATÁT. A MEDTRONIC NEM TUDJA FELÜGYELNI A TERMÉK FELHASZNÁLÁSÁNAK KÖRÜLMÉNYEIT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY TÖRVÉNYI 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, SEM KÖZVETLEN, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN AZ IGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI EGYÉB DOLOG. AMENNYIBEN ABBA A MEDTRONIC JOGOSÍTOTT SZEMÉLYZETE ÍRÁSBAN MÁSKÉPPEN BELE NEM EGYEZIK, SENKI SEM JOGOSULT KÖTELEZNI A MEDTRONIC VÁLLALATOT SEMMILYEN NYILATKOZATTÉTELRE VAGY SZAVATOSSÁGVÁLLALÁSRA A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja a vonatkozó jogszabályok kötelező előírásait megkerülni, és olyan értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen Szavatossági nyilatkozat bármely részét vagy feltételét illetékes bíróság jogellenesnek, érvényesíthetetlennek vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, az a Szavatossági nyilatkozat fennmaradó részének érvényességét nem érinti; minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és érvényesítendő, mintha a jelen Szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelennek minősített részt vagy feltételt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Descrizione del prodotto

Il **modello 10004S** è un adattatore a Y con l'aggiunta di un rubinetto a 3 vie posizionato sul braccio corto, per la commutazione tra cardioplegia e sfiato. La parte iniziale del punto di ingresso presenta un raccordo luer lock femmina. Il braccio di sfiato termina con un connettore a innesto rapido. Entrambi i bracci di perfusione terminano con un raccordo luer lock maschio.

I **modelli 10005 e 10005OS** sono dotati di un braccio corto che termina con un raccordo luer lock maschio. Uno dei bracci di uscita termina con un connettore a innesto rapido che si collega a una linea di sfiato con diametro interno compreso tra 0,48 cm (0,19 in) e 0,64 cm (0,25 in). L'altro braccio termina con un raccordo luer lock femmina che si collega al raccordo luer lock maschio dal set di somministrazione. La direzione del flusso viene controllata mediante clamp codificati a colori per il modello 10005 e clamp con frecce codificate a colori per il modello 10005OS.

Il **modello 10005BH** si presenta con una doppia configurazione a "Y" che termina con 2 raccordi luer lock maschi su un lato e con un connettore a innesto rapido e un raccordo luer lock femmina sull'altro.

Il **modello 10005S** è un adattatore per perfusione a 4 bracci. La parte iniziale del punto di ingresso presenta un raccordo luer lock femmina collegato al tubo. Mediante una serie di connettori a "Y", l'adattatore si suddivide in 4 bracci, 2 dei quali terminano con cannule per innesto venoso morbide in silicone. Il terzo braccio termina con un raccordo luer lock maschio e il quarto con un connettore a innesto rapido utilizzato per lo sfiato del sistema.

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono sia alle cannule senza rivestimento sia alle cannule rivestite con superficie bioattiva Cortiva™. Il numero di modello delle cannule rivestite con superficie bioattiva Cortiva contiene il prefisso "CB". Per ulteriori informazioni sulla superficie bioattiva Cortiva, fare riferimento all'inserto "Informazioni per i prodotti con superficie bioattiva Cortiva".

Questo prodotto è sterile, apirogeno ed esclusivamente monouso. Conservare il prodotto a temperatura ambiente. Temperatura massima di trasporto: senza rivestimento: 50°C (122°F), con rivestimento Cortiva: 40°C (104°F).

2 Indicazioni per l'uso

Questo adattatore deve essere utilizzato durante gli interventi di bypass cardiopolmonare.

3 Controindicazioni

Utilizzare esclusivamente secondo le istruzioni.

4 Precauzioni

È responsabilità del medico adottare procedure e tecniche chirurgiche adeguate. La procedura descritta viene fornita unicamente a scopo informativo. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica e al tipo di sistemi di somministrazione e aspirazione scelti per la procedura.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Se l'etichetta del prodotto indica la presenza di ftalati: questo prodotto contiene ftalati.

Procedere allo smaltimento del prodotto in conformità alle direttive dell'ospedale.

5 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati noti associati all'utilizzo di questo prodotto sono: coagulopatia, trombogenicità o eccessiva attivazione dei componenti ematici, emolisi, ipotensione, infezione, ischemia, disfunzione neurologica e degli organi.

6 Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Collegare il connettore a innesto rapido alla linea di sfiato e il raccordo luer lock femmina al set di somministrazione.
3. Procedere al priming di tutti i tubi (e della cannula per innesto venoso per il modello 10005S) con la soluzione cardioplegica.
4. Per collegare il tubo alla cannula per cardioplegia, attendere che la soluzione cardioplegica fluisca dall'estremità finale e collegare il raccordo luer lock maschio al raccordo di ingresso della cannula precedentemente sottoposta a priming.
5. **Modello 10005S:** per collegare la cannula per innesto venoso all'innesto del bypass, sottoporre l'innesto a priming retrogrado ed espellere con cura tutta l'aria. Aprire il clamp e lasciare che la soluzione cardioplegica fluisca dall'estremità finale della cannula per innesto venoso. Inserire la cannula nell'innesto. Arrestare il flusso

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

retrogrado. Inserire con attenzione e decisione la cannula nell'innesto. Tenendo la cannula in posizione, eseguire la perfusione anterograda dell'innesto.

6. A procedura completata, smaltire il prodotto in conformità alle direttive dell'ospedale.

7 Esclusione dalla garanzia (globale)

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

SEBBENE IL PRODOTTO SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. MEDTRONIC NON ESERCITA ALCUN CONTROLLO SULLE MODALITÀ DI IMPIEGO DEL PRODOTTO. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO COMPRESA, TRA L'ALTRO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUN SOGGETTO O ENTITÀ, PER SPESE MEDICHE, DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DAL MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO. SALVO DIVERSO ACCORDO SOTTOSCRITTO DA PERSONALE AUTORIZZATO MEDTRONIC, NESSUN SOGGETTO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE MEDTRONIC A QUALSIASI RAPPRESENTAZIONE O GARANZIA IN MERITO AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, 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 la legge vigente, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Productbeschrijving

Model 10004S is een “Y”-verloopstuk met een 3-weg plugkraan aan de korte aftakking om te schakelen tussen cardioplegie en ontluchting. De toevoer begint met een afsluitbare, vrouwelijke luerfitting. De ontluchtings-aftakking eindigt met een schuifconnector. Beide perfusie-aftakkingen eindigen met een afsluitbare, mannelijke luerfitting.

Model 10005 en 10005OS hebben een korte aftakking die eindigt met een afsluitbare, mannelijke luerfitting. Eén van de uitlaat-aftakkingen eindigt met een schuifconnector die kan worden aangesloten op een ontluchtingslijn met een binnendiameter van 0,48 cm (0,19 in) tot 0,64 cm (0,25 in). De andere aftakking eindigt met een afsluitbare, vrouwelijke luerfitting die kan worden aangesloten op de afsluitbare, mannelijke luerfitting van de toedieningsset. Op Model 10005 kan de stroomrichting worden geregeld met de kleurgecodeerde klemmen. Op Model 10005OS kan dit met de klemmen met kleurgecodeerde pijlen.

Model 10005BH is een dubbel “Y”-systeem dat eindigt in 2 afsluitbare, mannelijke luerfittings aan de ene kant, en een schuifconnector en afsluitbare, vrouwelijke, luerfitting aan de andere kant.

Model 10005S is een perfusieverloopstuk met 4 aftakkingen. De toevoer begint met een afsluitbare, vrouwelijke luerfitting die is aangesloten op de slang. Via een aantal “Y”-connectoren splitst het verloopstuk zich in 4 aftakkingen, waarvan er 2 eindigen met zachte siliconen canules voor veneuze grafts. De derde aftakking eindigt met een afsluitbare, mannelijke luerfitting en de vierde met een schuifconnector die wordt gebruikt om het systeem te ontluchten.

Deze instructies gelden zowel voor ongecoate canules als voor canules gecoat met een bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag. Canules gecoat met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag zijn herkenbaar aan een modelnummer dat begint met "CB”. Zie de bijlage “Informatie voor producten met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag” voor meer informatie over de bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag.

Dit product is steriel, niet-pyrogeen en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Bewaar het product bij kamertemperatuur. Maximale transporttemperatuur: ongecoat 50°C (122°F), gecoat met Cortiva 40°C (104°F).

2 Gebruiksindicaties

Dit verloopstuk is bedoeld om te gebruiken bij cardiopulmonaire bypassoperaties.

3 Contra-indicaties

Alleen gebruiken volgens de instructies.

4 Voorzorgsmaatregelen

De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, en het type plaatsings- en vacuümsysteem dat voor de procedure wordt gebruikt.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Van toepassing op producten waarbij ftalaten op het label staat vermeldt: Dit product bevat ftalaten.

Werp het product weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.

5 Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van dit product optreden: bloedverlies, coagulopathie, embolie, overmatig activeren van bloedcomponenten of trombogenese, hemolyse, hypotensie, infectie, ischemie, neurologische disfunctie en orgaanfalen.

6 Gebruiksinstructies

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum. Als er geen beschadigingen zijn en de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Sluit de schuifconnector aan op de ontluchtingslijn en de afsluitbare, vrouwelijke luerfitting op de toedieningsset.
3. Vul alle slangen (en de veneuze-graftcanules voor Model 10005S) handmatig met cardioplegievloeistof.
4. Laat bij het aansluiten van de slang op de cardioplegiecanule de cardioplegievloeistof uit het uiteinde druppelen en sluit de afsluitbare, mannelijke luerfitting aan op de toevoerfitting van de vooraf gevulde canule.
5. **Model 10005S:** Voor het aansluiten van de veneuze-graftcanule op de bypassgraft moet de graft eerst retrograad worden gevuld om ervoor te zorgen dat alle aanwezige lucht wordt verwijderd. Open de klem en laat de cardioplegievloeistof aan het uiteinde uit de veneuze-graftcanule druppelen. Schuif de canule losjes in de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

graft. Stop de retrograde flow. Schuif de veneuze-graftcanule voorzichtig helemaal in de graft. Houd de canule op zijn plaats en voer een anterograde perfusie uit van de graft.

6. Werp het product na voltooiing van de procedure weg volgens de voorschriften van het ziekenhuis.

7 Uitsluiting van garantie (wereldwijd)

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

HOEWEL HET PRODUCT ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT LIGT BUITEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, 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 DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON IS GEMACHTIGD MEDTRONIC TE BINDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, TENZIJ SCHRIFTELIJK ANDERS IS OVEREENGEKOMEN MET BEVOEGD PERSONEEL VAN MEDTRONIC.

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 de overige delen van deze Uitsluiting van Garantie niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van Garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Beskrivelse av produktet

Modell 10004S er en Y-kontakt med en treveiskran på den korte delen for å veksle mellom kardioplegi og ventilering. Inngangen starter med en låsbar hunnluerkobling. Ventileringsdelen ender i en glidekobling. Begge perfusjonsdelene ender i låsbare hannluerkoblinger.

Modell 10005 og 10005OS har en kort del som ender i en låsbar hannluerkobling. Én av utgangsdelene ender i en glidekobling som kobles til en ventileringsslange med indre diameter på 0,48 cm (0,19 in) til 0,64 cm (0,25 in). Den andre delen ender i en låsbar hunnluerkobling som kobles til den låsbare hannluerkoblingen fra administrasjonssettet. Strømningsretningen kontrolleres av fargekodede klemmer på modell 10005 og klemmer med fargekodede piler på modell 10005OS.

Modell 10005BH er en dobbel Y-konfigurasjon som ender i 2 låsbare hannluerkoblinger på den ene siden, og en glidekobling og låsbar hunnluerkobling på den andre siden.

Modell 10005S er en perfusjonskontakt med 4 deler. Inngangen starter med en låsbar hunnluerkobling festet til slangen. Gjennom en serie Y-kontakter deles kontakten i 4 deler, hvorav 2 ender i en myk venegraftkanyle av silikon. Den tredje delen ender i en låsbar hannluerkobling, og den fjerde ender i en glidekobling som brukes til å ventilere systemet.

Denne bruksanvisningen gjelder både for den ubelagte kanylen og for kanylen som er belagt med Cortiva™ bioaktiv overflate. Kanylen som er belagt med Cortiva bioaktiv overflate, har prefikset “CB” i modellnummeret. Du finner mer informasjon om Cortiva bioaktiv overflate i vedlegget “Informasjon for produkter med Cortiva bioaktiv overflate”.

Produktet er sterilt og ikke-pyrogent, og er kun beregnet for engangsbruk. Oppbevar produktet ved romtemperatur. Maksimal forsendelsestemperatur: ubelagt 50°C (122°F), belagt med Cortiva 40°C (104°F).

2 Indikasjoner for bruk

Denne kontakten er ment for bruk i forbindelse med kardiopulmonal bypasskirurgi.

3 Kontraindikasjoner

Skal kun brukes som anvist.

4 Forholdsregler

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Prosedyren som beskrives er kun til informasjon. Kirurgen må selv vurdere om prosedyren er hensiktsmessig på grunnlag av egen medisinsk opplæring og erfaring, samt de aktuelle systemene for tilførsel og sug som er valgt for prosedyren.

Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Produktet må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjelder for produkter med ftalater identifisert på produktmerkingen: Dette produktet inneholder ftalater.

Produktet skal avhendes i samsvar med sykehusets retningslinjer.

5 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: koagulopati, høy blodkomponentaktivering eller trombogenisitet, hemolyse, hypotensjon, infeksjon, iskemi, nevrologisk dysfunksjon og organdysfunksjon.

6 Bruksanvisning

1. Kontroller om pakningen og produktet er skadet, og kontroller også siste forbruksdag. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Koble glidekoblingen til ventileringsslangen og den låsbare hunnluerkoblingen til administrasjonssettet.
3. Prime alle slangene (og venegraftkanylen for modell 10005S) med kardioplegivæske.
4. Når slangen skal kobles til kardioplegikanylen, skal du la kardioplegivæsken dryppe fra enden og koble den låsbare hannluerkoblingen til inngangskoblingen på den forprimede kanylen.
5. **Modell 10005S:** Når venegraftkanylen skal kobles til bypassgraftet, skal du først utføre en retrograd priming av graftet og sørge for at all luft fortrenges. Åpne klemmen og la kardioplegivæsken dryppe fra enden av venegraftkanylen. Før kanyletuppen løst inn i graftet. Stopp den retrograde strømningen. Sett venegraftkanylen inn i graftet på en forsiktig og bestemt måte. Hold kanylen på plass mens du utfører en antegrad perfusjon av graftet.
6. Når prosedyren er fullført, avhendes produktet i samsvar med sykehusets retningslinjer.

7 Ansvarsfraskrivelse (global)

Viktig! Denne garantifraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SELV OM PRODUKTET ER KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE ULIKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. MEDTRONIC HAR INGEN KONTROLL OVER FORHOLDENE DETTE PRODUKTET BRUKES UNDER. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASKRIVER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, FOR DETTE PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR OVERFOR NOEN PERSON ELLER JURIDISK ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. MED UNNTAK AV SAMTYKKE SOM ELLERS ER GITT SKRIFTLIG AV AUTORISERT MEDTRONIC-PERSONELL, HAR INGEN PERSON MYNDIGHET TIL Å BINDE MEDTRONIC TIL NOEN LØFTER ELLER GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige delene av denne ansvarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Opis produktu

Model 10004S to łącznik typu „Y" z 3-drożnym kurkiem zamykającym umieszczonym na krótkim odgałęzieniu, umożliwiającym przełączanie pomiędzy podawaniem kardiopleginy a odprowadzaniem powietrza. Część wlotowa jest wyposażona w żeńskie złącze typu luer lock. Odgałęzienie do odprowadzania powietrza zakończone jest wsuwanym konektorem. Obydwa odgałęzienia perfuzyjne zakończone są męskimi złączami typu luer lock.

Modele 10005 i 10005OS są wyposażone w krótkie odgałęzienie zakończone męskim złączem typu luer lock. Jedno z odgałęzień wylotowych zakończone jest wsuwanym konektorem podłączanym do linii odprowadzania powietrza o średnicy wewnętrznej od 0,48 cm (0,19 in (cala)) do 0,64 cm (0,25 in (cala)). Na końcu drugiego odgałęzienia znajduje się żeńskie złącze typu luer lock, podłączane do męskiego złącza typu luer lock zestawu do podawania kardiopleginy. Kierunek przepływu w modelu 10005 jest regulowany za pomocą oznaczonych kolorami zacisków, a w modelu 10005OS za pomocą zacisków z oznaczonymi kolorem strzałkami.

Model 10005BH jest wyposażony w dwa konektory typu „Y" zakończone 2 męskimi złączami typu luer lock po jednej stronie i wsuwanym konektorem oraz żeńskim złączem typu luer lock po drugiej stronie.

Model 10005S to łącznik do perfuzji z czterema odgałęzieniami. Część wlotowa jest wyposażona w podłączone do drenu, żeńskie złącze typu luer lock. Zastosowanie kilku konektorów typu „Y" umożliwiło uzyskanie 4 odgałęzień, z których 2 zakończone są elastycznymi, silikonowymi kaniulami do pomostowania żylnego. Trzecie odgałęzienie zakończone jest męskim złączem typu luer lock, a czwarte wyposażono we wsuwany konektor służący do odprowadzania powietrza z układu.

Niniejsza instrukcja użytkowania ma zastosowanie zarówno do kaniul niepowlekanych, jak i do kaniul pokrytych powłoką bioaktywną Cortiva™. Numery modeli kaniul pokrytych powłoką bioaktywną Cortiva zaczynają się od przedrostka „CB". Dodatkowe informacje na temat powłoki bioaktywnej Cortiva zawiera broszura „Informacje dotyczące produktów z powłoką bioaktywną Cortiva".

Niniejszy produkt jest jałowy, niepirogenny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Maksymalna temperatura transportu: niepowlekane: 50°C (122°F), z powłoką Cortiva: 40°C (104°F).

2 Wskazania do stosowania

Ten łącznik jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego.

3 Przeciwwskazania

Stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.

4 Środki ostrożności

Odpowiedzialność za stosowanie prawidłowych procedur i technik chirurgicznych spoczywa na personelu medycznym. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość zabiegu musi być oceniona każdorazowo przez chirurga w oparciu o jego własne wykształcenie medyczne i doświadczenie oraz z uwzględnieniem rodzaju systemów podawania i odsysania wybranych do zabiegu.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać produktu ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Dotyczy produktów, na których etykiecie umieszczono informację o zawartości ftalanów: Ten produkt zawiera ftalany.

Usunąć produkt zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce szpitalnej.

5 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: koagulopatia, nadmierna aktywacja składników krwi lub trombogeniczność, hemoliza, niedociśnienie, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna i dysfunkcja narządów.

6 Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić stan opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń, a także upewnić się co do terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść produkt na sterylne pole.
2. Podłączyć wsuwany konektor do linii odprowadzania powietrza, a żeńskie złącze typu luer lock do zestawu do podawania kardiopleginy.
3. Napełnić wstępnie wszystkie dreny (oraz kaniulę do pomostowania żylnego w przypadku modelu 10005S) kardiopleginą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. W celu podłączenia drenu do kaniuli doprowadzającej kardiopleginę należy umożliwić wypływ kardiopleginy z końcówki i podłączyć męskie złącze typu luer lock do złącza wlotowego wstępnie napełnionej kaniuli.
5. **Model 10005S:** W celu podłączenia kaniuli do pomostowania żylnego do pomostu naczyniowego należy najpierw napełnić pomost z użyciem przepływu wstecznego, aby usunąć z niego całe powietrze. Następnie otworzyć zacisk i umożliwić wypływ kardiopleginy z końcówki kaniuli do pomostowania żylnego. Luźno wprowadzić kaniulę do pomostu. Zatrzymać przepływ wsteczny. Ostrożnie i stabilnie wprowadzić kaniulę do pomostowania żylnego do wnętrza pomostu. Przytrzymując kaniulę w żądanym miejscu, dokonać perfuzji pomostu z użyciem normalnego przepływu.
6. Po zakończeniu procedury usunąć produkt zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce szpitalnej.

7 Wyłączenie gwarancji (obowiązuje na całym świecie)

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE PRODUKT ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY W ŚCIŚLE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. FIRMA MEDTRONIC NIE MA KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT JEST UŻYWANY. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE, WŁĄCZAJĄC W TO RÓWNIEŻ WSZELKIE 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, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. O ILE AUTORYZOWANY PRACOWNIK FIRMY MEDTRONIC NIE WYRAZIŁ NA TO PISEMNEJ ZGODY, ŻADNA OSOBA NIE JEST UPRAWNIONA DO ZWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC JAKĄKOLWIEK DEKLARACJĄ LUB GWARANCJĄ W ODNIESIENIU DO PRODUKTU.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niemożliwe do wyegzekwowania lub kolidujące z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części wyłączenia gwarancji, a wszelkie uprawnienia i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Descrição do produto

O **modelo 10004S** é um adaptador em "Y" com adição de uma torneira de passagem de 3 vias no pé curto para alternar entre a cardioplegia e a ventilação. A secção de entrada termina com um encaixe de bloqueio Luer fêmea. O pé de ventilação termina num conector de encaixe. Ambos os pés de perfusão terminam com encaixes de bloqueio Luer macho.

Os **modelos 10005 e 10005OS** têm um pé curto que termina com um encaixe de bloqueio Luer macho. Um dos pés de saída termina com um conector de encaixe que se liga a uma linha de ventilação com diâmetro interno de 0,48 cm (0,19 in [pol.]) a 0,64 cm (0,25 in [pol.]). O outro pé termina com um encaixe de bloqueio Luer fêmea para ligar com o encaixe de bloqueio Luer macho do conjunto de administração. A direção do fluxo é controlada pelas pinças codificadas por cor no modelo 10005 e pelas pinças com setas codificadas por cor no modelo 10005OS.

O **modelo 10005BH** é de configuração em "Y" duplo que termina em 2 encaixes de bloqueio Luer macho de um lado e num conector de encaixe e encaixe de bloqueio Luer fêmea do outro lado.

O **modelo 10005S** é um adaptador de perfusão de 4 pés. A secção de entrada termina com um encaixe de bloqueio Luer fêmea ligado à tubagem. Através de uma série de conectores em "Y", o adaptador divide-se em 4 pés, 2 dos quais terminam com cânulas de enxertos de veias em silicone maleável. O terceiro pé termina com um encaixe de bloqueio Luer macho e o quarto termina com um conector de encaixe utilizado para ventilar o sistema.

Estas instruções de utilização aplicam-se a cânulas não revestidas e a cânulas revestidas com a superfície bioativa Cortiva™. As cânulas revestidas com a superfície bioativa Cortiva incluem um prefixo "CB" no número do modelo. Para obter mais informações sobre a superfície bioativa Cortiva, consulte a adenda "Informações para produtos com superfície bioativa Cortiva".

Este produto é estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização. Guarde o produto à temperatura ambiente. Temperatura máxima de transporte: não revestido 50°C (122°F), revestido com Cortiva 40°C (104°F).

2 Indicações de utilização

Este adaptador destina-se a utilização em cirurgia de bypass cardiopulmonar.

3 Contraindicações

Utilize apenas de acordo com as indicações.

4 Precauções

As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título informativo. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento com base na sua própria formação e experiência médica e no tipo de sistemas de administração e aspiração selecionados para o procedimento.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou volte a esterilizar 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.

Aplicável a produtos em cuja etiqueta surja a indicação de ftalatos: Este produto contém ftalatos.

Elimine o produto de acordo com a política hospitalar.

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: coagulopatia, ativação excessiva dos componentes sanguíneos ou trombogenicidade, hemólise, hipotensão, infeção, isquemia, disfunção neurológica e disfunção de órgãos.

6 Instruções de utilização

1. Inspecione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Ligue o conector de encaixe à linha de ventilação e o encaixe de bloqueio Luer fêmea ao conjunto de administração.
3. Encha toda a tubagem (e as cânulas de enxertos de veias para o modelo 10005S) com solução de cardioplegia.
4. Para ligar a tubagem à cânula de cardioplegia, permita que a solução de cardioplegia goteje a partir da extremidade e ligue o encaixe de bloqueio Luer macho ao encaixe de entrada da cânula pré-enchida.
5. **Modelo 10005S:** Para ligar a cânula de enxerto de veias ao enxerto de bypass, encha primeiro o enxerto de forma retrógrada, certificando-se de que todo o ar é expelido. Abra a pinça e deixe a solução de cardioplegia gotejar a partir da extremidade da cânula de enxerto de veias. Introduza a cânula no enxerto. Pare o fluxo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

retrógrado. Insira cuidadosamente a cânula de enxerto de veias no enxerto. Enquanto mantém a cânula no lugar, perfure o enxerto de forma anterógrada.

6. Após concluir o procedimento, elimine o produto de acordo com a política hospitalar.

7 Renúncia de garantia (global)

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

EMBORA O PRODUTO TENHA SIDO DESENHADO, FABRICADO E TESTADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. A MEDTRONIC NÃO TEM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS 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 DIRETOS, ACIDENTAIS OU INDIRETOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. SALVO ACORDO POR ESCRITO EM CONTRÁRIO FIRMADO POR FUNCIONÁRIOS AUTORIZADOS DA MEDTRONIC, NENHUM INDIVÍDUO TERÁ QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A MEDTRONIC A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA 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 partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание продукта

Модель 10004S — это Y-образный адаптер с добавлением на коротком колене тройникового запорного крана для переключения между кардиоплегией и вентиляцией. Вход начинается охватывающим винтовым люэровским разъемом. Вентиляционное колено закачивается скользящим разъемом. Оба перфузионных колена заканчиваются охватываемыми винтовыми люэровскими разъемами.

У **моделей 10005 и 10005OS** короткое колено заканчивается охватываемым винтовым люэровским разъемом. Одно из выходных ответвлений заканчивается конусным разъемом, подсоединяемым к дренажной линии с внутренним диаметром от 0,48 cm (0,19 in) до 0,64 cm (0,25 in). Другое колено заканчивается охватывающим винтовым люэровским разъемом для соединения с охватываемым винтовым люэровским разъемом установки для ввода раствора. На модели 10005 направление потока регулируется зажимами с цветной маркировкой, на модели 10005OS — зажимами с цветной маркировкой и стрелкой.

Модель 10005BH — это двойная Y-образная конфигурация, одна сторона которой заканчивается 2 охватываемыми винтовыми люэровскими разъемами, а другая — скользящим разъемом и охватывающим винтовым люэровским разъемом.

Модель 10005S — это 4-коленный перфузионный адаптер. Вход начинается охватывающим винтовым люэровским разъемом, подсоединяемым к трубкам. Группа Y-образных соединителей разделяет адаптер на 4 колена, 2 из которых заканчиваются мягкой силиконовой канюлей венозного трансплантата. Третье колено заканчивается охватываемым винтовым люэровским разъемом, а четвертое колено заканчивается скользящим разъемом, используемым для вентиляции системы.

Эти инструкции по эксплуатации предназначены для канюль без покрытия и канюль с биоактивным покрытием Cortiva™. У канюль с биоактивным покрытием Cortiva присутствует префикс «CB» в номере модели. Для получения дополнительной информации о биоактивном покрытии Cortiva см. вкладыш «Информация о продуктах с биоактивным покрытием Cortiva».

Это изделие стерильно, непирогенно и предназначено только для однократного применения. Храните продукт при комнатной температуре. Максимальная температура транспортировки: без покрытия — 50°C (122°F), с покрытием Cortiva — 40°C (104°F).

2 Показания к применению

Данный переходник предназначен для использования во время хирургической операции в условиях искусственного кровообращения.

3 Противопоказания

Использовать только в соответствии с указаниями.

4 Меры предосторожности

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Хирурги должны оценить целесообразность проведения данной процедуры на основе собственных профессиональных знаний и опыта, с учетом типа систем доставки и аспирации, выбранных для процедуры.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Относится к продуктам, на этикетке которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.

Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

5 Нежелательные явления

Использование изделия сопровождается следующими известными нежелательными явлениями: коагулопатия, чрезмерная активация компонентов крови или тромбогенность, гемолиз, артериальная гипотензия, инфекция, ишемия, неврологическая дисфункция и дисфункция органов.

6 Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините конусный разъем к дренажной линии, а охватывающий винтовой люэровский разъем — к установке для ввода раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Наполните кардиоплегическим раствором все трубки (и канюлю венозного трансплантата в случае модели 10005S).
4. Чтобы подсоединить трубку к канюле для кардиоплегии, дайте нескольким каплям кардиоплегического раствора упасть с кончика и подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к входному разъему предварительно наполненной канюли.
5. **Модель 10005S:** Чтобы подсоединить канюлю венозного трансплантата к обходному сосудистому шунту, сначала ретроградно наполните трансплантат, стараясь полностью вытеснить воздух. Откройте зажим и дайте нескольким каплям кардиоплегической жидкости упасть с конца канюли венозного трансплантата. Вставьте свободно канюлю в трансплантат. Перекройте ретроградный поток. Осторожно и плотно вставьте канюлю венозного трансплантата в трансплантат. Удерживая канюлю на месте, пустите в трансплантат антероградный поток.
6. По завершении процедуры утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

7 Отказ от гарантии (общий)

Важная информация: этот отказ от гарантии не применим в Австралии.

НЕСМОТРЯ НА ТО ЧТО ПРОДУКТ БЫЛ СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ НАЛИЧИЯ НА ЭТО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО СОТРУДНИКА КОМПАНИИ MEDTRONIC.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшиеся части данного Отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный Отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Produktbeskrivning

Modell 10004S är en ”Y”-adapter med tillägg av en trevägskran på det korta benet för att växla mellan kardioplegi- och ventilationsläge. I inloppsänden sitter en honluerlockkoppling. I slutet av ventilationsslangen sitter en glidanslutning. De båda perfusionsslangarna avslutas med hanluerlockkopplingar.

Modellerna 10005 och 10005OS har ett kort ben med en hanluerlockkoppling i änden. I slutet av en av utloppsslangarna sitter en glidanslutning som ansluts till en ventilationsslang med en inre diameter på 0,48 cm (0,19 in) till 0,64 cm (0,25 in). I slutet av den andra slangen sitter en honluerlockkoppling som ansluts till hanluerlockkopplingen på administreringssetet. Flödesriktningen styrs av färgkodade klämmor på modell 10005 och klämmor med färgkodade pilar på modell 10005OS.

Modell 10005BH har en dubbel ”Y”-utformning som avslutas med två hanluerlockkopplingar i ena änden och en glidanslutning och honluerlockkoppling i den andra.

Modell 10005S är en fyrgrenad perfusionsadapter. En honluerlockkoppling är ansluten till slangens inloppsände. Genom en rad ”Y”-anslutningar förgrenar sig adaptern i fyra slangar. I ena änden av två av slangarna sitter en mjuk vengraftkanyl av silikon. I den tredje slangens ände sitter en hanluerlockkoppling och i den fjärde slangens ände sitter en glidanslutning som används till att ventilera systemet.

Denna bruksanvisning avser såväl obelagda kanyler som kanyler belagda med Cortiva™ bioaktiv yta. Kanyler som är belagda med Cortiva bioaktiv yta har prefixet ”CB” i modellnumret. Ytterligare information om Cortiva bioaktiv yta finns i bipacksedeln ”Information om produkter med Cortiva bioaktiv yta”.

Produkten är steril och icke-pyrogen och är avsedd endast för engångsbruk. Förvara produkten i rumstemperatur. Maximal temperatur vid transport: obelagd 50°C (122°F), belagd med Cortiva 40°C (104°F).

2 Indikationer för användning

Den här adaptern är avsedd att användas i samband med kardiopulmonell bypasskirurgi.

3 Kontraindikationer

Använd endast enligt anvisningarna.

4 Försiktighetsåtgärder

Läkaren ansvarar för att lämpliga kirurgiska procedurer och tekniker används. Beskrivningen av ingreppet ges endast i informationssyfte. Kirurgen måste, med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt den typ av tillförsel- eller vakuumsystem som valts för ingreppet, bedöma ingreppets lämplighet.

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 skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Gäller för produkter där ftalater indikeras på produktetiketten: Den här produkten innehåller ftalater.

Kassera produkten enligt sjukhusets rutiner.

5 Komplikationer

Följande kända biverkningar är förknippade med användningen av produkten: koagulopati, förhöjd aktivering av blodkomponenter eller trombogenicitet, hemolys, hypotoni, infektion, ischemi, neurologisk dysfunktion och organdysfunktion.

6 Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och kontrollera utgångsdatumet. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnar du förpackningen och flyttar produkten till ett sterilt område med användning av antiseptisk teknik.
2. Anslut glidanslutningen till ventilationsslangen och honluerlockkopplingen till administreringssetet.
3. Prima alla slangar (och vengraftkanylen för modell 10005S) med kardioplegilösning.
4. Om du vill ansluta slangarna till kardioplegikanylen ska du låta kardioplegilösningen droppa från den ena änden och ansluta hanluerlockkopplingen till den förprimade kanylens inloppskoppling.
5. **Modell 10005S:** Om du vill ansluta vengraftkanylen till bypassgraftet utför du först en retrograd priming av graftet så att all luft töms ut. Öppna klämman och låt kardioplegilösningen droppa från vengraftkanylens ände. För in kanylen löst i graftet. Stoppa det retrograda flödet. För försiktigt men bestämt in vengraftkanylen i graftet. Håll kanylen på plats och utför samtidigt antegrad perfusion av graftet.
6. När ingreppet är klart kasserar du produkten i enlighet med sjukhusets policy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Garantifriskrivning (global)

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

OAKTAT ATT PRODUKTEN HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH TESTATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN FÖRE FÖRSÄLJNINGEN, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. MEDTRONIC HAR INGEN KONTROLL ÖVER UNDER VILKA FÖRHÅLLANDEN PRODUKTEN ANVÄNDES. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ALLA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, VAD GÄLLER PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL EVENTUELL GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER JURIDISK PERSON FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA, OAVSIKTLIGA ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV ANVÄNDNING AV, BRIST, FEL ELLER FELAKTIG FUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT KRAV GÄLLANDE SÅDANA SKADOR GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT. FÖRUTSATT ATT INGET ANNAT SKRIFTLIGEN ÖVERENSKOMMITS MED AUKTORISERAD PERSONAL FRÅN MEDTRONIC, KAN INGEN PERSON BINDA MEDTRONIC TILL NÅGOT ÅTAGANDE ELLER NÅGON GARANTI VAD GÄLLER PRODUKTEN.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Om denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol bedöms vara olaglig, verkningslös eller stå i strid med tillämplig lag, ska övriga delar av garantifriskrivningen gälla, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå som om garantifriskrivningen inte innehöll den del eller det villkor som bedömts vara ogiltigt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Ürün tanımı

10004S Model, kardiyopleji ile havalandırma arasında geçiş yapmak için kısa ayakta ek olarak 3 yönlü vana bulunan bir “Y” adaptörüdür. Giriş kısmı, kilitli bir dişi luer bağlantısıyla başlar. Havalandırma ayağı kaymalı bir konektörde son bulur. İki perfüzyon ayağı da kilitli erkek luer bağlantılarıyla son bulur.

10005 ve 10005OS Model kilitli bir erkek luer bağlantısıyla son bulan kısa birer ayağa sahiptir. Çıkış kısmı ayaklarından biri, 0,48 cm (0,19 inç) ila 0,64 cm (0,25 inç) iç çaplı havalandırma hattına bağlanan bir kaymalı konektör ile sonlanır. Diğer ayak, uygulama setinden gelen kilitli erkek luer bağlantısıyla bağlanmak üzere kilitli bir dişi luer bağlantısıyla son bulur. Akış yönü, 10005 Model’de renk kodlu kelepçelerle ve 10005OS Model’de renk kodlu oklar bulunan kelepçelerle kontrol edilir.

10005BH Model bir tarafta 2 kilitli erkek luer bağlantısıyla, diğer tarafta da kaymalı bir konektör ve kilitli dişi luer bağlantısıyla son bulan bir çift “Y” yapılandırmasındadır.

10005S Model 4 ayaklı bir perfüzyon adaptörüdür. Giriş, borulara takılmış kilitli bir dişi luer bağlantısıyla başlar. Bir dizi “Y” konektörü aracılığıyla adaptör 4 ayağa ayrılır ve bu ayaklardan ikisi yumuşak silikon damar grefti kanülleriyle sonlanır. Üçüncü ayak kilitli erkek luer bağlantısıyla sonlanır ve dördüncüsü de sistemi havalandırmak için kullanılan bir kaymalı konektör ile sonlanır.

Bu kullanım talimatları hem kaplamasız kanüller hem de Cortiva™ biyo aktif yüzeyi ile kaplı kanüller için geçerlidir. Cortiva biyo aktif yüzeyi ile kaplı kanüllerin model numarası, “CB” ön ekini içerir. Cortiva biyo aktif yüzeyine ilişkin daha fazla bilgi için, "Cortiva Biyo Aktif Yüzeyli Ürünler için Bilgiler" ekine bakın.

Bu ürün steril olup pirojenik değildir ve sadece tek kullanıma yöneliktir. Ürünü oda sıcaklığında saklayın. Maksimum taşıma sıcaklığı: kaplamasız 50°C (122°F), Cortiva kaplı 40°C (104°F).

2 Kullanım Endikasyonları

Bu adaptör, kardiyopulmoner bypass cerrahisiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3 Kontrendikasyonlar

Yalnızca talimat verildiği şekilde kullanın.

4 Önlemler

Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgilendirme amacıyla sağlanmıştır. Cerrahlar, gerçekleştirilen prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitim ve deneyimlerine, cerrahi prosedürün ve prosedür için seçilen iletim ve emme sistemlerinin türüne dayanarak değerlendirmelidirler.

Bu cihaz sadece tek bir hastada, tek bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Ürün etiketinde ftalatların tanımlandığı ürünlerde geçerlidir: Bu ürün ftalatlar içerir.

Ürünü hastane politikasına uygun şekilde bertaraf edin.

5 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: koagülopati, aşırı kan bileşeni aktivasyonu veya trombojenisite, hemoliz, hipotansiyon, enfeksiyon, iskemi, nörolojik disfonksiyon ve organ disfonksiyonu.

6 Kullanım talimatları

1. Ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını inceleyip son kullanma tarihini kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanım tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik tekniği kullanarak ürünü steril alana aktarın.
2. Kaymalı konektörü havalandırma hattına ve kilitli dişi luer bağlantısını uygulama setine bağlayın.
3. Tüm hortumları (ve 10005S Model için damar grefti kanüllerini) kardiyopleji sıvısıyla doldurun.
4. Boruları kardiyopleji kanülüne bağlamak için, kardiyopleji sıvısının bir uçtan damlamasına izin verin ve kilitli erkek luer bağlantısını dolumu yapılmış kanülün giriş bağlantısına takın.
5. **10005S Model:** Damar grefti kanülünü bypass greftine bağlamak için önce, tüm havayı dışarı çıkarmaya özen göstererek grefti retrograd olarak doldurun. Kelepçeyi açın ve kardiyopleji sıvısının damar grefti kanülünün ucundan damlamasına izin verin. Kanülü grefte gevşek bir şekilde takın. Retrograd akışı durdurun. Damar grefti kanülünü grefte dikkatle ve sıkıca yerleştirin. Kanülü yerinde tutarken grefti antegrad olarak perfüze edin.
6. Prosedür tamamlandıktan sonra, ürünü hastane politikasına uygun şekilde bertaraf edin.

7 Garantiden feragat beyannamesi (küresel)

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya’da geçerli değildir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÜRÜN, DİKKATLE DENETLENEN KOŞULLAR ALTINDA TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, AMAÇLANAN İŞLEVİNİ ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYBİLİR. MEDTRONIC'İN, BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİMİ BULUNMAMAKTADIR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU SEBEPLE, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK GEREKSE ÖRTÜLÜ SATILABİLİRLİK YA DA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUK DAHİL OLMAK ÜZERE, FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE 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 TALEBİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ. YETKİLİ MEDTRONIC PERSONELİ TARAFINDAN YAZILI OLARAK AKSİ KABUL EDİLMEDİĞİ SÜRECE, HİÇBİR ŞAHSIN ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR İFADEYE VEYA GARANTİYE DAYALI OLARAK MEDTRONIC'İ BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme amacını taşımamaktadır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz veya yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilirse bu Garantiden Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2018 Medtronic
M959244A002 1A
2018-10-17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2009/NOV/03 at 11:23 a.m. Doc number: M939350A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Cardioplegia Needle
Aiguille de cardioplégie
Kardioplegienadel
Aguja para cardioplejía
Cardioplegienaald
Ago per cardioplegia
Kardiopleginål
Kardioplegianeula
Kardiopleginål
Βελόνα καρδιοπληγίας
Kardiopleginål
Igła do kardioplegii
Agulha de cardioplegia
Kardiyopleji İğnesi
Kardioplegická jehla
Kardioplégiás tű
Игла для кардиоплегии

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Außenverpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στις εξωτερικές ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на внешней упаковке, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on täysin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelvében rögzített követelményeknek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям закона Европейского Союза.

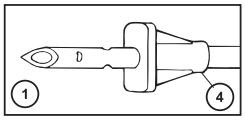
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PYROGEN	Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Pirojenik Değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно
2 STERILIZE	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres flere ganger / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consultar os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США

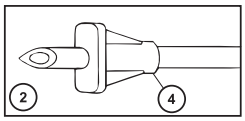
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανω όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель
	Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) / Enthält (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di2-etylhexylftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλέξυλ) εστέρα (DEHP) / Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2 etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

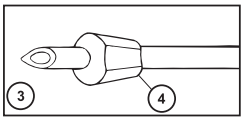
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



10313



11313



11316

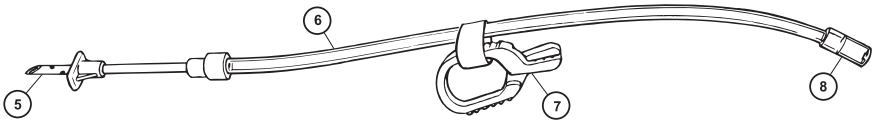


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Adult, 13 ga with side holes / Adulte, 13 ga avec fenêtres latérales / Erwachsene, 13 G mit seitlichen Löchern / Adulto, de 13 ga con orificios laterales / Volwassene, 13 ga met zijopeningen / Per adulti, 13 ga con fori laterali / Voksen, 13 ga med sidehull / Aikuisten, 13 ga, sivureiällinen / Vuxen, 13 gauge med sidohål / Ενήλικες, 13 ga με πλαϊνές οπές / Voksen, 13 ga med sidehuller / dla dorosłych, 13 Ga, z otworami bocznymi / Adulto, cal. 13 com ranhuras laterais / Yetişkin, 13 ga ve yanları delikli / Pro dospělé, 13 GA s bočními otvory / Felnőtt, 13 G-s tű, oldalnyílásokkal / Для взрослых, калибр 13 G, с боковыми отверстиями
2. Pediatric, 13 ga without side holes / Enfant, 13 ga sans fenêtres latérales / Kinder, 13 G ohne seitliche Löcher / Pediátrica, de 13 ga sin orificios laterales / Kind, 13 ga met zijopeningen / Per uso pediatrico, 13 ga senza fori laterali / Pediatrisk, 13 ga uten sidehull / Lasten, 13 ga, sivureiätön / Barn, 13 gauge utan sidohål / Παιδιά, 13 ga χωρίς πλαϊνές οπές / Pædiatrisk, 13 ga uden sidehuller / dla dzieci, 13 Ga, bez otworów bocznych / Pediátrica, cal. 13 sem ranhuras laterais / Pediyatrik, 13 ga ve yanları deliksiz / Pediatrická, 13 GA bez bočních otvorů / Gyermek, 13 G-s tű, oldalnyílások nélkül / Для детей, калибр 13 G, без боковых отверстий
3. Neonatal, 16 ga without side holes / Nouveau-né, 16 ga sans fenêtres latérales / Neugeborene, 16 G ohne seitliche Löcher / Neonatal, de 16 ga sin orificios laterales / Neonataal, 16 ga met zijopeningen / Per uso neonatale, 16 ga senza fori laterali / Neonatal, 16 ga uten sidehull / Vastasyntyneiden, 16 ga, sivureiätön / Neonatal, 16 gauge utan sidohål / Νεογνά, 16 ga χωρίς πλαϊνές οπές / Neonatal, 16 ga uden sidehuller / dla noworodków, 16 Ga, bez otworów bocznych / Neonatal, cal. 16 sem ranhuras laterais / Neonatal, 16 ga ve yanları deliksiz / Novorozenecká, 16 GA bez bočních otvorů / Újszülött, 16 G-s tű, oldalnyílások nélkül / Для новорожденных, калибр 16 G, без боковых отверстий
4. Needle hub / Garde d'aiguille / Kanülenansatzstück / Cubo de la aguja / Naaldhub / Imbocco dell'ago / Nålemuffe / Neulan kanta / Nålfäste / Ομφαλός βελόνας / Kanylemuffe / Nasada igły / Eixo da agulha / Iğne göbeği / Hlavice jehly / A tű töve / Втулка иглы
5. Cardioplegia needle / Aiguille de cardioplégie / Kardioplegienadel / Aguja para cardioplejía / Cardioplegienaald / Ago per cardioplegia / Kardiopleginål / Kardioplegianeula / Kardiopleginål / Βελόνα καρδιοπληγίας / Kardiopleginål / Igła do kardioplegii / Agulha de cardioplegia / Kardiyopleji iğnesi / Kardioplegická jehla / Kardioplégiás tű / Игла для кардиоплегии
6. PVC tubing / Tubulure en PVC / PVC-Schlauch / Tubo de PVC / PVC-slang: / Tubo in PVC / PVC-slange / PVC-letku / PVC-slang / Σωλήνας PVC / PVC-slange / Dreny z polichlorku winylu (PCW) / Tubo de PVC / PVC boru / PVC hadičky / PVC cső / Трубка из ПВХ
7. Towel clamp / Pince fixe-compresses / Tuchklemme / Pinza de campo / Doekklem / Morsetto fissatelo / Operasjonsdukklemme / Lakanapihti / Handdusklämma / Σφιγκτήρας συγκράτησης / Servietklemme / Zacisk / Pinça cirúrgica / Bez sıkıştırma maşası / Rousková svorka / Csipesz / Зажим для операционного белья
8. Female luer connector / Connecteur luer femelle / Luer-Adapter, weiblich / Conector luer hembra / Vrouwelijke luerconnector / Connettore luer femmina / Hunn-luerkobling / Luer-naarasliitin / Honluerkoppling / Θηλυκός σύνδεσμος luer / Hunluer-stik / Złącze żeńskie typu luer / Conector luer lock fêmea / Dişi luer konektör / Konektor s vnitřní koncovkou typu Luer / Anya luercsatlakozó / Охватывающий люэровский соединитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Игла для кардиоплегии

Описание продукта

Эти иглы имеют наконечник из нержавеющей стали с муфтой, соединенной с охватывающим люэровским разъемом посредством гибкой трубки. Зажим для операционного белья установлен в проксимальной части, чтобы при необходимости снимать нагрузку с зоны соединения трубки.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для использования во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени до шести часов для подачи кардиоплегического раствора. Только модель 10313 может быть использована для отсасывания воздуха из аорты в ходе процедуры деаэрации.

Противопоказания

Данные устройства могут использоваться только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Использование данной канюли для перфузии коронарных артерий в сочетании с пережатием аорты может привести к недостаточной перфузии сердца, если имеется дисфункция аортального клапана либо обширное поражение или закупорка коронарных артерий.

Воздействие инфузионного раствора на стенку аорты может привести к острому расслоению аорты или смещению атероматозного материала. Необходимо быть крайне осторожным при введении иглы, чтобы она попала в полость аорты.

Во избежание перфорации задней стенки аорты следует вводить иглу с большой осторожностью.

Необходимо выбрать иглу надлежащего размера в соответствии с диаметром аорты конкретного пациента.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Кардиоплегический раствор следует вливать при минимально возможном давлении, соответствующем хирургическим методам, чтобы свести риск гемолиза и повреждения сосудов к минимуму.

Извлекайте канюлю из аорты до того, как затяните кисетный шов, чтобы предотвратить попадание нити в боковые отверстия канюли.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, данное устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Только для игл калибром 13 G: наложите кисетный шов в нужной области. Если в ходе процедуры шунтирования необходимо зафиксировать устройство на аорте, используйте тампоны с нитями и затяните нити вокруг трубки кровоостанавливающего турникета.

   Примечание: Не следует использовать турникет с иглой для новорожденных калибром 16 G. Это может привести к недопустимому подъему наконечника иглы, который намеренно сделан коротким, чтобы свести к минимуму вероятность перфорации задней стенки аорты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Снимите и выбросьте предохранитель наконечника. Осмотрите иглу на предмет повреждений. При отсутствии повреждений подсоедините иглу к линии подачи кардиоплегического раствора и заполните, удаляя весь воздух.
4. После пережатия аорты, подавая кардиоплегический раствор с очень низкой скоростью, введите иглу в месте канюляции перпендикулярно аорте.
5. Если турникет используется с иглой калибром 13 G, туго затяните кисетный шов с помощью турникета и закрепите нити на втулке иглы. Стяните вместе трубку турникета и иглу у втулки иглы и еще в одной дополнительной точке.
6. Закрепите охватывающий люэровский соединитель на хирургической простыне с помощью установленного зажима.
7. По завершении процедуры извлеките иглу и затяните кисетный шов или, в случае иглы калибром 16 G, закройте отверстие небольшим швом.
8. Выбросьте иглу для кардиоплегии и трубку в соответствующий контейнер для использованных игл.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ИГЛА ДЛЯ КАРДИОПЛЕГИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2003, 2009
All Rights Reserved
M939350A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

DLP®

Straight Adapter
Adaptateur droit
Gerader Adapter
Adaptador recto
Recht verloopstuk
Adattatore a punta dritta
Rett adapter
Suora sovitin
Rak adapter
Ευθύς προσαρμογέας
Lige adapter
Łącznik prosty
Adaptador recto
Düz Adaptör
Rovný nástavec
Egyenes adapter
Прямой переходник

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring på symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Außenverpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στις εξωτερικές ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν αυτό / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnějším obalu zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelvében rögzített követelményeknek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Pirojenik Değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres flere ganger / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consultar os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Sıcaklık Üst Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель
PHT DEHP	Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δισ(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) / Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

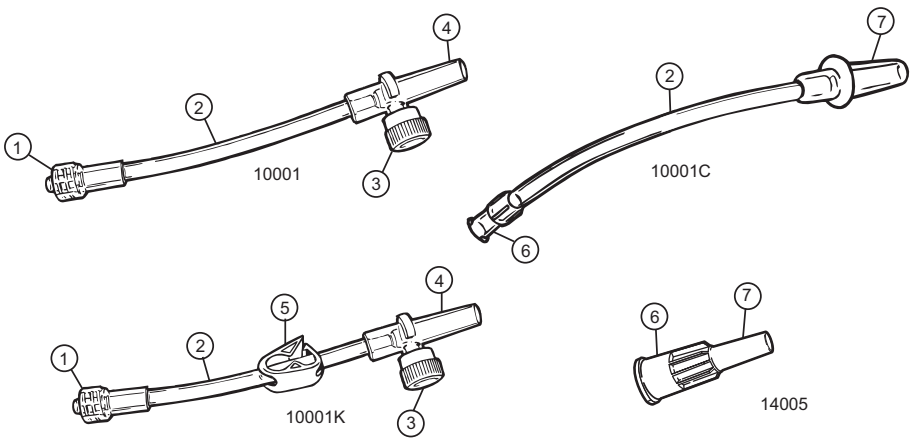


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Locking male luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss (männlich) / Conector de bloqueo luer macho / Afsluitbare mannelijke luerfitting / Raccordo luer lock maschio / Hann-luerlock-kobling / Luer-urosliitin / Koppling med hanluerlås / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende hanluer-fitting / Męskie złącze typu luer lock / Encaixe de bloqueio luer macho / Kilitli erkek luer bağlantısı / Spojka s uzávěrem typu Lock Luer / Menetes apaluer-csatlakozó / Охватываемый винтовой люэровский разъем
2. PVC tubing / Tubulure en PVC / PVC-Schlauch / Tubo de PVC / PVC-slang / Tubo in PVC / PVC-slange / PVC-letku / PVC-slang / Σωλήνωση PVC / PVC-slange / Dren z polichlorku winylu (PCW) / Tubagem em PVC / PVC tüp / PVC hadičky / PVC cső / Трубка из ПВХ
3. Locking male luer cap / Capuchon luer mâle avec verrouillage / Abdeckkappe für männlichen Luer-Lock-Anschluss / Tapón de bloqueo luer macho / Dopje van afsluitbare mannelijke luerfitting / Cappuccio luer lock maschio / Hann-luerlock-propp / Urospuolinen luer-tulppa / Luerhatt till hanluerlås / Πώμα αρσενικού luer ασφάλισης / Låsende han-luerhætte / Męska nasadka typu luer lock / Tampão de bloqueio luer macho / Kilitli erkek luer kapağı / Kryt s uzávěrem typu Lock Luer / Menetes apaluer-kupak / Колпачок охватываемого винтового люэровского разъема
4. Vented 0.64 cm (1/4 in) slip connector / Connecteur à glissement de 0,64 cm (1/4 po) avec décharge / Steckanschluss mit Entlüftung, 0,64 cm (1/4 Zoll) / Conector a presión de 0,64 cm (1/4 pulg.) con orificio de ventilación / Schuifconnector van 0,64 cm (1/4 inch) met ontluchting / Connettore a scorrimento da 0,64 cm (1/4 di pollice) con sfiatatoio / Ventilert 0,64 cm (1/4 tommer) glidekobling / 0,64 cm:n (1/4 tuuman) holkkiliitin, ilmanpoisto / 0,64 cm (1/4 tum) glidanslutning med ventil / Συρόμενος σύνδεσμος 0,64 cm (1/4 ίντσας) με δυνατότητα αερισμού / Ventileret 0,64 cm (1/4") slipkonnektor / Wsuwany konektor 0,64 cm (1/4 cala) z odpowietrzeniem / Conector de encaixe ventilado de 0,64 cm (1/4 pol.) / Delikli 0,64 cm (1/4 inç) kaymalı konektör / Odvzdušňovací 0,64cm (1/4palcový) nasunovací konektor / Légtelenítővel ellátott 0,64 cm-es (1/4 hüvelykes) csatlakozó / Конусный соединитель диаметром 0,64 см (1/4 дюйма) с отводом
5. Roberts clamp / Clamp Roberts / Schlauchklemme / Pinza de Roberts / Roberts-klem / Clamp di Roberts / Roberts-klemme / Roberts-puristin / Roberts-klämma / Σφιγκτήρας Roberts / Roberts-klemme / Zacisk Roberts / Pinça Roberts / Robert kelepçesi / Roberts svorka / Roberts leszorító / Зажим Робертса
6. Locking female luer fitting / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) / Conector de bloqueo luer hembra / Afsluitbare vrouwelijke luerfitting / Raccordo luer lock femmina / Hunn-luerlock-kobling / Luer-naarasliitin / Koppling med honluerlås / Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende hunluer-fitting / Żeńskie złącze typu luer lock / Encaixe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de bloqueio luer fêmea / Kilitli dişi luer bağlantısı / Uzamykací přípojka s vnitřní koncovkou luer / Menetes anyaluer-csatlakozó / Охватывающий винтовой люэровский разъем

7. Nonvented 0.64 cm (1/4 in) slip connector / Connecteur à glissement de 0,64 cm (1/4 po) sans décharge / Steckanschluss ohne Entlüftung, 0,64 cm (1/4 Zoll) / Conector a presión de 0,64 cm (1/4 pulg.) sin orificio de ventilación / Schuifconnector van 0,64 cm (1/4 inch) zonder ontluchting / Connettore a scorrimento da 0,64 cm (1/4 di pollice) senza sfiatatoio / Ikke-ventilert 0,64 cm (1/4 tommer) glidekobling / 0,64 cm:n (1/4 tuuman) holkkiliitin, ei ilmanpoistoa / 0,64 cm (1/4 tum) glidanslutning utan ventil / Συρόμενος σύνδεσμος 0,64 cm (1/4 ίντσας) χωρίς δυνατότητα αερισμού / Ikke-ventileret 0,64 cm (1/4") slipkonnektor / Wsuwany konektor 0,64 cm (1/4 cala) bez odpowietrzenia / Conector de encaixe não ventilado de 0,64 cm (1/4 pol.) / Deliksiz 0,64 cm (1/4 inç) kaymalı konektör / 0,64cm (1/4palcový) nasunovací konektor bez ventilu / Légtelenítő nélküli 0,64 cm-es (1/4 hüvelykes) csatlakozó / Конусный соединитель диаметром 0,64 см (1/4 дюйма) без отвода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Прямой переходник

Описание продукта

Модель 10001 представляет собой трубку из ПВХ, которая оканчивается с одной стороны охватываемым винтовым люэровским разъемом, а с другой стороны - конусным соединителем с отводом, который подходит для трубок с внутренним диаметром 0,48 см (3/16 дюйма) либо 0,64 см (1/4 дюйма).

Модель 10001K представляет собой трубку из ПВХ с зажимом Робертса, которая оканчивается с одной стороны охватываемым винтовым люэровским разъемом, а с другой стороны - конусным соединителем с отводом.

Модель 10001C представляет собой трубку из ПВХ, которая оканчивается с одной стороны охватывающим винтовым люэровским разъемом, а с другой стороны - конусным соединителем без отвода.

Модель 14005 представляет собой переходник с охватывающим винтовым люэровским разъемом на одном конце, и конусным соединителем без отвода на другом конце.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данный переходник предназначен для использования во время хирургической операции в условиях искусственного кровообращения. При правильной установке его можно использовать для подсоединения катетера к линии подачи раствора или дренажной линии.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность проведения данной процедуры должна оцениваться хирургом на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа хирургической операции и используемых систем ввода и аспирации.

Перед подсоединением к другим устройствам полностью удалите воздух из переходника.

Перед использованием затяните люэровские колпачки.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Применимо, если маркировка изделия содержит указание на содержание фталатов: В связи с наличием фталата в данном продукте врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. **Только для моделей с отводом:**
   а. Если дренажная линия не используется, затяните колпачок охватываемого винтового люэровского разъема.
   б. При использовании дренажной линии снимите колпачок с охватываемого винтового люэровского разъема и подсоедините к нему дренажную линию.
3. Подсоедините винтовой люэровский разъем к заранее установленному катетеру или канюле.
4. Промойте переходник обратным потоком, чтобы удалить весь воздух из линии.
5. Осторожно подсоедините конусный соединитель с отводом или без отвода к заполненной линии подачи раствора, принимая необходимые меры, чтобы в переходник или линию не попал воздух.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Если используется дренажная линия, откройте дренажную линию, чтобы убедиться, что из нее удален весь воздух перед началом подачи раствора через переходник.
7. Если переходник используется исключительно для подсоединения к дренажной линии, можно начать дренаж сразу после подсоединения.
8. По завершении процедуры отсоедините переходник и утилизируйте его в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ПРЯМОЙ ПЕРЕХОДНИК, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi,
Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F,
Manulife Plaza
The Lee Gardens,
33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

M940822A001

© 2003, 2010 Medtronic
M940822A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2012/OCT/03 at 11:49 a.m. Doc number: M940157A001 Rev. 1A [NO17]
Printspec c - 5.5 x 8.5 inches

Medtronic

DLP®

"Y" Adapter – Coronary Perfusion
Adaptateur en Y - Perfusion coronaire
„Y"-Adapter – Koronarperfusion
Adaptador en "Y" para perfusión coronaria
"Y"-verloopstuk – coronaire perfusie
Adattatore a "Y" per perfusione coronarica
Y-adapter – koronar perfusjon
Y-sovitin – sepelvaltimoperfuusio
Y-adapter – koronarperfusion
Προσαρμογέας σχήματος "Y" – Αιμάτωση στεφανιαίων αρτηριών
"Y"-adapter – Koronar perfusion
Łącznik typu „Y" – do perfuzji wieńcowej
Adaptador em "Y" – Perfusão coronária
"Y" Adaptörü – Koroner Perfüzyon
Nástavec „Y" – Koronární perfuze
„Y" adapter – Koronária perfúzió
Y-образный переходник для коронарной перфузии

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

multilang_17(NO17):20120607, alldocMod:20120925, alldocStyle:20120920, master_pageset:20120815, languageLookup: 20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

---

multilang_17(NO17):20120607, alldocMod:20120925, alldocStyle:20120920, master_pageset:20120815, languageLookup: 20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použít do / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Sorozatszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

multilang_17(NO17):20120607, alldocMod:20120925, alldocStyle:20120920, master_pageset:20120815, languageLookup: 20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλέξυλ) εστέρα (DEHP) / Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

multilang_17(NO17):20120607, alldocMod:20120925, alldocStyle:20120920, master_pageset:20120815, languageLookup: 20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

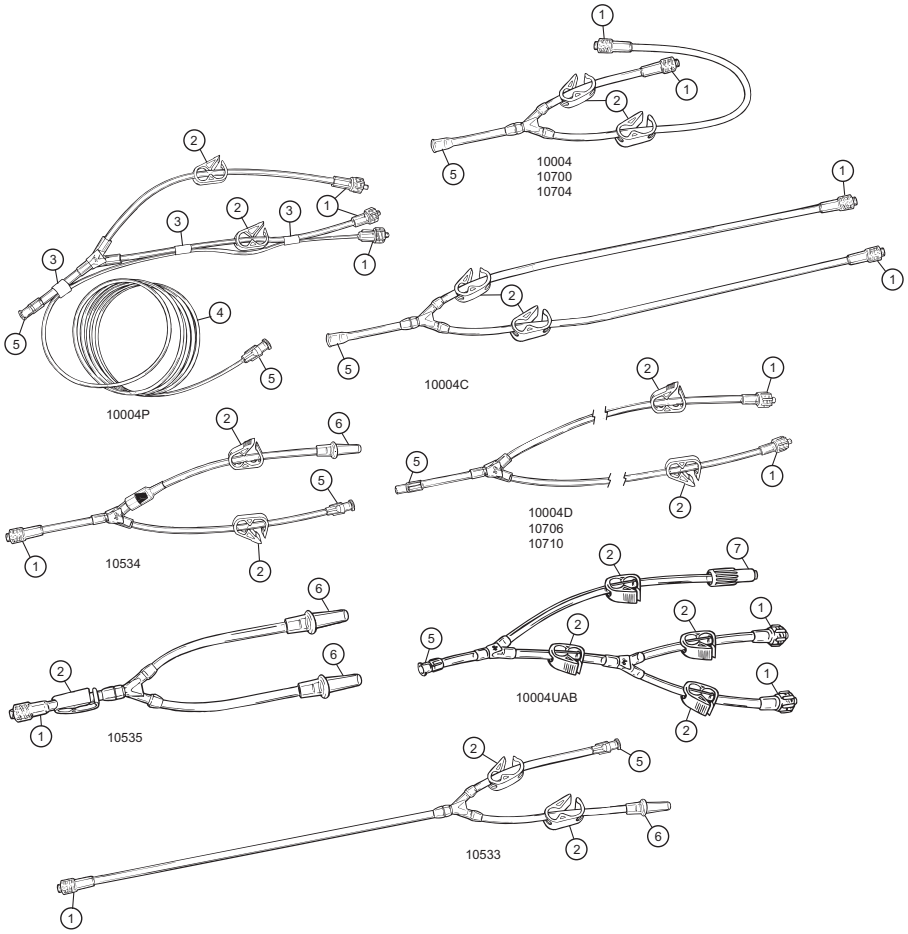


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Male locking luer / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss, männlich / Adaptador de bloqueo luer macho / Mannelijke luer-lock / Luer lock maschio / Hann-luerlock / Luer-urosliitin / Luerlockkoppling, hane / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende han-luer / Męskie złącze typu luer lock / Luer macho de bloqueio / Kilitli erkek luer / Spojka s uzávěrem typu Lock Luer / Záró apaluer / Охватываемый винтовой люэровский разъем
2. Roberts clamp / Clamp Roberts / Schlauchklemme / Pinza de Roberts / Roberts-klem / Clamp di Roberts / Roberts-klemme / Roberts-puristin / Roberts-klämma / Σφιγκτήρας Roberts / Roberts-klemme / Zacisk Roberts / Pinça Roberts / Robert kelepçesi / Roberts svorka / Roberts leszorító / Зажим Робертса
3. Silicone band / Bande en silicone / Silikonband / Banda de silicona / Siliconenband / Fascia in silicone / Silikonbånd / Silikonirengas / Silikonband / Ταινία από σιλικόνη / Silikonebånd / Silikonowa opaska / Fita em silicone / Silikon bant / Silikonová páska / Szilikonpánt / Силиконовая лента
4. 182.9 cm (6 ft) pressure monitoring line / Tubulure de contrôle de la pression de 182,9 cm (6 pi) / Drucküberwachungsleitung, 182,9 cm (6 Fuß) / Vía de monitorización de la presión de 182,9 cm (6 pies) / 182,9 cm (6 ft) drukbewakingslijn / Linea di monitoraggio della pressione da 182,9 cm (6 piedi) / 182,9 cm (6 fot) trykkslange / 182,9 cm:n (6 jalan) paineentarkkailulinja / 182,9 cm (6 fot) tryckmätningsslang / Γραμμή παρακολούθησης

multilang_17(NO17):20120607, alldocMod:20120925, alldocStyle:20120920, master_pageset:20120815, languageLookup: 20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

πίεσης 182,9 cm (6 ft) / 182,9 cm (6 ft) trykmonitoreringsslange / Linia monitorowania ciśnienia o długości 182,9 cm (6 stóp) / Linha de monitorização da pressão de 182,9 cm (6 pés) / 182,9 cm (6 ft) basınç izleme hattı / 182,9cm (6stopá) hadička pro sledování tlaku / 182,9 cm (6 láb) nyomásmonitorozó szár / Линия мониторинга давления длиной 182,9 см (6 футов)

5. Female locking luer / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss, weiblich / Adaptador de bloqueo luer hembra / Vrouwelijke luer-lock / Luer lock femmina / Hunn-luerlock / Luer-naarasliitin / Luerlockkoppling, hona / Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende hun-luer / Żeńskie złącze typu luer lock / Luer fêmea de bloqueio / Kilitli dişi luer / Vnitřní koncovka Lock Luer / Záró anyaluer / Охватывающий винтовой люэровский разъем
6. Male slip connector / Connecteur à glissement mâle / Steckanschluss, männlich / Conector macho a presión / Mannelijke slipconnector / Connettore maschio a innesto rapido / Hann-glidekobling / Uros-holkkiliitin / Glidkoppling, hane / Αρσενικός συρόμενος σύνδεσμος / Han-slip konnektor / Męski konektor wsuwany / Conector de encaixe macho / Kaymalı erkek konektör / Spojka nasunovacího konektoru / Csúszó csatlakozódugó / Охватываемый конусный соединитель
7. Connection site / Site de connexion / Anschlussstelle / Punto de conexión / Aansluiting / Punto di connessione / Koblingssted / Kytkentäkohta / Anslutningsställe / Σημείο σύνδεσης / Forbindelsessted / Miejsce połączenia / Local de ligação / Bağlantı bölgesi / Místo připojení / Csatlakozó / Зона соединения

multilang_17(NO17):20120607, alldocMod:20120925, alldocStyle:20120920, master_pageset:20120815, languageLookup: 20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Y-образный переходник для коронарной перфузии

1. Описание изделия

Данные Y-образные переходники могут использоваться для преобразования канюли корня аорты в коронарную канюлю при выявлении недостаточности аортального клапана. При использовании других методов переходники моделей 10004, 10004D, 10004UAB, 10700, 10704, 10706, и 10710 могут применяться для перфузии шунта совместно с любой сосудистой канюлей производства Medtronic (например, моделями 30000, 30001, 30003, 30004).

Модель 10004P оснащена линией мониторинга давления, которая подсоединяется к канюле коронарного синуса для прямого мониторинга давления в коронарном синусе. Эта модель также может использоваться в качестве переходника для антеградной/ретроградной кардиоплегии.

Модели 10533, 10534, и 10535 могут использоваться в целях организации отвода для кардиоплегической канюли. Ответвление трубки, заканчивающееся охватываемым винтовым люэровским разъемом, подсоединяется к кардиоплегической канюле. Ответвление трубки, заканчивающееся охватываемым конусным соединителем, подсоединяется к отводящей линии, а другая ветвь подсоединяется к модулю подачи кардиоплегического раствора.

Модель 10534 оснащена отводящей трубкой с односторонним клапаном.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

2. Показания к применению

Данный переходник предназначен для использования в условиях подачи кардиоплегического раствора.

3. Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

4. Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность выполнения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемых систем инфузии и аспирации.

Кардиоплегические растворы следует вливать при минимально возможном давлении, соответствующем хирургическим методам, что позволяет свести риск гемолиза и повреждения сосудов к минимуму.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

5. Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте прокола.

6. Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините переходник к соответствующей линии подачи кардиоплегического раствора и канюле.
   а. **Модель 10004P:** Подсоедините охватывающий винтовой люэровский разъем линии мониторинга давления к системе мониторинга давления и убедитесь, что воздух полностью удален из линии.
   б. **Модель 10004P:** Подсоедините дистальный конец (охватываемый винтовой люэровский разъем) линии мониторинга давления к линии мониторинга давления канюли.
   в. **Модели 10533, 10534, и 10535:** Подсоедините охватываемый конусный соединитель трубки к отводящей линии, а охватывающий винтовой люэровский разъем (у модели 10535 - другой охватываемый конусный соединитель) - к модулю подачи раствора. Подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к входному порту предварительно заполненной канюли.
3. Перед подачей кардиоплегического раствора полностью удалите воздух из линии, переходника и канюли.

multilang_17(NO17):20120607, alldocMod:20120925, alldocStyle:20120920, master_pageset:20120815, languageLookup: 20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. По завершении процедуры отсоедините переходник и утилизируйте его надлежащим образом в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

7. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ Y-ОБРАЗНЫЙ ПЕРЕХОДНИК, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.

multilang_17(NO17):20120607, alldocMod:20120925, alldocStyle:20120920, master_pageset:20120815, languageLookup: 20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC | REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

M940157A001

© 2003, 2010 Medtronic
M940157A001 Rev. 1A

multilang_17(NO17):20120607, alldocMod:20120925, alldocStyle:20120920, master_pageset:20120815, languageLookup: 20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

DLP™

Y-Adapter, Venting
Nástavec „Y“, s odvzdušněním
Y-adapter, udluftning
Y-Adapter, Entlüftung
Προσαρμογέας σχήματος «Y», εξαερισμού
Adaptador en Y con ventilación
Ilmaa poistava Y-sovitin
Adaptateur en Y, purge
„Y” adapter, leszívószáras
Adattatore a Y con sfiato
“Y”-verloopstuk met ontluchting
Y-kontakt, ventilering
Łącznik typu „Y”, z odpowietrzeniem
Adaptador em Y, ventilação
Y-образный адаптер с отводом
Y-adapter, med ventilation
Y Adaptör, Havalandırmalı

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Инструкция по эксплуатации • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Seuraava luettelo sisältää Medtronicin tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et eventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Cortiva, DLP, Medtronic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Medtronic Confidential

Explanation of symbols on package labeling • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun.

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD: 93/42/EEC. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady MDD: 93/42/EHS. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv om medicinsk udstyr: 93/42/EØF. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων: 93/42/ΕΟΚ. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne MDD : 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvének. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad MDD: 93/42/EEG. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям закона Европейского Союза. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi MDD: 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.

Nonpyrogenic • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nem pirogén • Apirogeno • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Апирогенно • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Стерилизовано этиленоксидом • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Do not reuse • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Kizárólag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • Не использовать повторно • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Невацерт | Маркировка | Конфиденциальная
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Use-by date • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Lejárati idő • Utilizzare entro • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • Срок годности • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi



Do not use if package is damaged • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία υποστεί ζημιά • No utilizar si el envase está dañado • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не использовать, если упаковка повреждена • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Do not resterilize • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nem újrasterilizálható • Non risterilizzare • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Не стерилизовать повторно • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin



Lot number • Číslo šarže • Partinummer • Losnummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Eränumero • Numéro de lot • Tételszám • Numero di lotto • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Номер партии • Lotnummer • Lot numarası



Quantity • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Määrä • Quantité • Mennyiség • Quantità • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Количество • Antal • Miktar



Consult instructions for use • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • См. инструкцию по эксплуатации • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın



For US audiences only • Pouze pro uživatele v USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w USA • Aplicável apenas aos EUA • Только для США • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Upper limit of temperature • Horní limit teploty • Øverste temperaturgrænse • Obere Temperaturgrenze • Ανώτατο όριο θερμοκρασίας • Límite superior de la temperatura • Lämpötilan yläraja • Limite supérieure de température • Felső hőmérsékleti határérték • Limite superiore di temperatura • Maximale temperatuur • Øvre temperaturgrense • Górna granica temperatury • Limite máximo de temperatura • Температура не выше • Övre temperaturgräns • Üst sıcaklık sınırı



Catalog number • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Luettelonumero • Numéro de référence • Katalógusszám • Numero di catalogo • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Номер по каталогу • Katalognummer • Katalog numarası



Date of manufacture • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Дата изготовления • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi



Manufacturer • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Valmistaja • Fabricant • Gyártó • Fabbricante • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Производитель • Tillverkare • Üretici



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) • Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) • Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Περιέχει φθαλικό δισ(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) • Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) • Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) • Contient du di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) • Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz • Contiene di-2-etilesilftalato (DEHP) • Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) • Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) • Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) • Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) • Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) • Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) • Di(2-etilhekzil)ftalat (DEHP) içerir



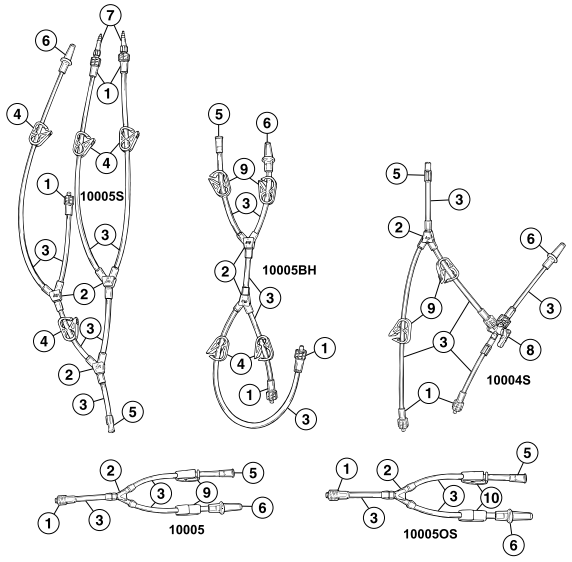
Authorized representative in the European Community • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Kuva 1. • Figure 1. • 1. ábra • Figura 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Figur 1. • Şekil 1.



EN
1 Locking male luer fitting
2 "Y" connector
3 Flexible tubing
4 White clamp
5 Locking female luer fitting
6 0.64 cm (0.25 in) slip connector
7 Vein graft cannulae
8 Stopcock
9 Color-coded clamp
10 Color-coded arrow clamp

CS
1 Uzamykací konektor se samčí koncovkou Luer
2 Konektor „Y“
3 Pružná hadička
4 Bílá svorka
5 Uzamykací konektor se samičí koncovkou Luer
6 Nasunovací konektor 0,64 cm (0,25 in)
7 Kanyly žilního štěpu
8 Uzavírací kohout
9 Svorka označená barvou
10 Svorka s tlačnou pružinou označená barvou

DA
1 Låsende han-luerfitting
2 "Y"-stik
3 Bøjelig slange
4 Hvid klemme
5 Låsende hun-luerfitting
6 0,64 cm (0,25 in) slip-konnektor
7 Venegraftkanyle
8 Stophane
9 Farvekodet klemme
10 Klemme med farvekodet pil

DE
1 Luer-Lock-Anschluss (männlich)
2 „Y“-Konnektor
3 Flexibler Schlauch
4 Weiße Klemme
5 Luer-Lock-Anschluss (weiblich)
6 0,64 cm (0,25 in) Steckanschluss
7 Kanülen für Venentransplantate
8 Absperrhahn
9 Farbkodierte Klemme
10 Farbkodierte Pfeilklemme

EL
1 Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer
2 Σύνδεσμος σχήματος Y
3 Εύκαμπτη σωλήνωση
4 Λευκός σφιγκτήρας
5 Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer
6 Συρόμενος σύνδεσμος 0,64 cm (0,25 in)
7 Κάνουλες φλεβικού μοσχεύματος
8 Στρόφιγγα
9 Χρωματικά κωδικοποιημένος σφιγκτήρας
10 Σφιγκτήρας με χρωματικά κωδικοποιημένα βέλη

ES
1 Conector de bloqueo luer macho
2 Conector en "Y"
3 Tubo flexible
4 Pinza blanca
5 Conector de bloqueo luer hembra
6 Conector a presión de 0,64 cm (0,25 in)
7 Cánulas para injerto venoso
8 Llave de paso
9 Pinzas codificadas por colores
10 Pinzas con flechas codificadas por colores

FI
1 Luer lock -urosliitin
2 Y-liitin
3 Joustava letku
4 Valkoinen puristin
5 Luer lock -naarasliitin
6 0,64 cm:n (0,25 in) liukuliitin
7 Laskimosiirrekanyylit
8 Sulkuhana
9 Värillinen puristin
10 Puristin, jossa on värillinen nuoli

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Uncontrolled if printed. Not to be copied or distributed. Confidential

FR
1 Verrouillage luer mâle
2 Connecteur en Y
3 Tubulure flexible
4 Clamp blanc
5 Verrouillage luer femelle
6 Connecteur à glissement de 0,64 cm (0,25 in)
7 Canules de prothèse veineuse
8 Robinet d'arrêt
9 Clamp de couleur
10 Clamp à flèche de couleur

HU
1 Menetes apaluer-csatlakozó
2 „Y" csatlakozó
3 Hajlékony cső
4 Fehér leszorító
5 Menetes anyaluer-csatlakozó
6 0,64 cm-es (0,25 ines) egyszerű csatlakozó
7 Vénás grafthoz vezető kanülök
8 Zárócsap
9 Színkódolt leszorító
10 Színkódolt nyíllal jelölt leszorító

IT
1 Raccordo luer lock maschio
2 Connettore a Y
3 Tubo flessibile
4 Clamp bianco
5 Raccordo luer lock femmina
6 Connettore a innesto rapido da 0,64 cm (0,25 in)
7 Cannule per innesto venoso
8 Rubinetto
9 Clamp codificato a colori
10 Clamp con frecce codificate a colori

NL
1 Afsluitbare mannelijke luerfitting
2 "Y"-connector
3 Flexibele slang
4 Witte klem
5 Afsluitbare vrouwelijke luerfitting
6 Schuifconnector van 0,64 cm (0,25 in)
7 Canules voor veneuze grafts
8 Driewegkraan
9 Klem met kleurcode
10 Klem met kleurgecodeerde pijl

NO
1 Låsbar hannluerkobling
2 Y-kobling
3 Fleksibel slange
4 Hvit klemme
5 Låsbar hunnluerkobling
6 0,64 cm (0,25 in)-glidekobling
7 Venegraftkanyle
8 Stoppekran
9 Fargekodet klemme
10 Klemme med fargekodet pil

PL
1 Męskie złącze typu luer lock
2 Konektor typu „Y"
3 Elastyczny dren
4 Biały zacisk
5 Żeńskie złącze typu luer lock
6 Wsuwany konektor 0,64 cm (0,25 in (cala))
7 Kaniule do pomostowania żylnego
8 Kurek zamykający
9 Zacisk oznaczony kolorem
10 Zacisk ze strzałką oznaczoną kolorem

PT-PT
1 Encaixe de bloqueio Luer macho
2 Conector em "Y"
3 Tubo flexível
4 Pinça branca
5 Encaixe de bloqueio Luer fêmea
6 Conector de encaixe de 0,64 cm (0,25 in [pol.])
7 Cânulas de enxertos de veias
8 Torneira de passagem
9 Pinça codificada por cor
10 Seta de pinça codificada por cor

RU
1 Охватываемый винтовой люэровский разъем
2 Y-образный соединитель
3 Гибкая трубка
4 Белый зажим
5 Охватывающий винтовой люэровский разъем
6 Конусный соединитель диаметром 0,64 cm (0,25 in)
7 Канюля венозного трансплантата
8 Запорный кран
9 Зажим с цветной маркировкой
10 Зажим с цветной маркировкой и стрелкой

SV
1 Koppling med hanluerlås
2 "Y"-koppling
3 Mjuk slang
4 Vit klämma
5 Koppling med honluerlås
6 0,64 cm (0,25 in) glidanslutning
7 Vengraftkanyl
8 Avstängningskran
9 Färgkodad klämma
10 Färgkodad pilklämma

TR
1 Kilitli erkek luer bağlantısı
2 "Y" konektörü
3 Esnek boru
4 Beyaz klemp
5 Kilitli dişi luer bağlantısı
6 0,64 cm (0,25 in) kaymalı konektör
7 Damar grefti kanülleri
8 Vana
9 Renk kodlu kelepçe
10 Renk kodlu ok kelepçe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Uncontrolled if printed. Confidential

1 Описание продукта

Модель 10004S — это Y-образный переходник с добавлением на коротком колене тройникового запорного крана для переключения между кардиоплегией и вентиляцией. Вход начинается охватывающим винтовым люэровским разъемом. Вентиляционное колено закачивается скользящим разъемом. Оба перфузионных колена заканчиваются охватываемыми винтовыми люэровскими разъемами.

У **моделей 10005 и 10005OS** короткое колено заканчивается охватываемым винтовым люэровским разъемом. Одно из выходных ответвлений заканчивается конусным разъемом, подсоединяемым к дренажной линии с внутренним диаметром от 0,48 cm (0,19 in) до 0,64 cm (0,25 in). Другое колено заканчивается охватывающим винтовым люэровским разъемом для соединения с охватываемым винтовым люэровским разъемом установки для ввода раствора. На модели 10005 направление потока регулируется зажимами с цветной маркировкой, на модели 10005OS — зажимами с цветной маркировкой и стрелкой.

Модель 10005BH — это двойная Y-образная конфигурация, одна сторона которой заканчивается 2 охватываемыми винтовыми люэровскими разъемами, а другая — скользящим разъемом и охватывающим винтовым люэровским разъемом.

Модель 10005S — это 4-коленный перфузионный переходник. Вход начинается охватывающим винтовым люэровским разъемом, подсоединяемым к трубкам. Группа Y-образных соединителей разделяет адаптер на 4 колена, 2 из которых заканчиваются мягкой силиконовой канюлей венозного трансплантата. Третье колено заканчивается охватываемым винтовым люэровским разъемом, а четвертое колено заканчивается скользящим разъемом, используемым для вентиляции системы.

Эти инструкции по эксплуатации предназначены для канюль без покрытия и канюль с биоактивным покрытием Cortiva. У канюль с биоактивным покрытием Cortiva присутствует префикс «CB» в номере модели. Для получения дополнительной информации о биоактивном покрытии Cortiva см. вкладыш «Информация о продуктах с биоактивным покрытием Cortiva».

Устройство стерильно, апирогенно и предназначено для однократного использования.

2 Показания к применению

Данный переходник предназначен для использования во время хирургической операции в условиях искусственного кровообращения.

3 Противопоказания

Использовать только в соответствии с указаниями.

4 Меры предосторожности

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Хирурги должны оценить целесообразность проведения данной процедуры на основе собственных профессиональных знаний и опыта, с учетом типа систем доставки и аспирации, выбранных для процедуры.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его заражения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Относится к продуктам, на этикетке которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.

Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

5 Нежелательные явления

Как и все устройства системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие нежелательные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов.

6 Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините конусный разъем к дренажной линии, а охватывающий винтовой люэровский разъем — к установке для ввода раствора.
3. Наполните кардиоплегическим раствором все трубки (и канюлю венозного трансплантата в случае модели 10005S).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Чтобы подсоединить трубку к канюле для кардиоплегии, дайте нескольким каплям кардиоплегического раствора упасть с кончика и подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к входному разъему предварительно наполненной канюли.
5. **Модель 10005S:** Чтобы подсоединить канюлю венозного трансплантата к обходному сосудистому шунту, сначала ретроградно наполните трансплантат, стараясь полностью вытеснить воздух. Откройте зажим и дайте нескольким каплям кардиоплегической жидкости упасть с конца канюли венозного трансплантата. Вставьте свободно канюлю в трансплантат. Перекройте ретроградный поток. Осторожно и плотно вставьте канюлю венозного трансплантата в трансплантат. Удерживая канюлю на месте, пустите в трансплантат антероградный поток.
6. По завершении процедуры утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

7 Отказ от гарантии (общий)

НЕСМОТРЯ НА ТО ЧТО ПРОДУКТ БЫЛ СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ НАЛИЧИЯ НА ЭТО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО СОТРУДНИКА КОМПАНИИ MEDTRONIC.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшиеся части данного Отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный Отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Size: 5.5 x 8.5 in (140 x 216 mm)
ML print pdf
502056-016

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
+1 305 500 9328

© 2016 Medtronic
M959244A001 1A
2016-08-03

M959244A001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
M959244A001 1A Medtronic Confidential
Composed: 2016-08-03 03:40:49
XSL-Stylesheet J - Size-selectable package manual 24-MAY-2016

2009/OCT/05 at 3:53 p.m. Doc number: M938134A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Pressure Catheter Placement Set
Kit de placement de cathéter de pression
Druckkatheter-Platzierungsset
Kit de colocación de catéter de presión
Plaatsingsset met drukkatheter
Set di posizionamento del catetere per il monitoraggio della pressione
Plasseringssett for trykkateter
Painekatetrin asetuspakkaus
Placeringsset för tryckkateter
Σετ τοποθέτησης καθετήρα πίεσης
Sæt til placering af trykkateter
Zestaw do wprowadzania cewnika do pomiaru ciśnienia
Conjunto de posicionamento do cateter de pressão
Basınç Kateteri Yerleştirme Seti
Sada pro umístění tlakového katétru
Nyomáskatéter-behelyező készlet
Комплект установки катетера для измерения давления

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Комплект установки катетера для измерения давления

Описание продукта

Комплект установки катетера для измерения давления включает гибкий рентгеноконтрастный пластиковый катетер диаметром 3 или 5 Fr и длиной 61,0 см (24 дюйма). Жесткий охватывающий люэровский соединитель из пластика неподвижно закреплен на проксимальном конце катетера. Отметки глубины на трубке служат для указания глубины погружения. Модель 50010 поставляется с двумя иглами-проводниками с крылышками: иглы расслаивающегося типа размером 17 G x 6,6 см (2,6 дюйма). Модель 50011 поставляется с двумя иглами-проводниками с крылышками: иглы расслаивающегося типа размером 14 G x 6,6 см (2,6 дюйма). Модель 50013 поставляется с иглой с прорезью для установки катетера калибром 14 G и иглой-проводником расслаивающегося типа размером 14 G x 6,6 см (2,6 дюйма) с крылышками. Модель 50011C является автономной иглой расслаивающегося типа калибром 14 G без катетера.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данный комплект установки катетера для измерения давления предназначен для интраоперационного мониторинга давления в левом предсердии.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Необходимо с осторожностью вводить катетер в иглу во избежание его повреждения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫТЯГИВАТЬ КАТЕТЕР ИЗ ИГЛЫ.

Случайное попадание воздуха в катетер крайне опасно. Используйте только люэровские разъемы винтового типа и убедитесь, что воздух не может попасть в подсоединенные трубки.

Внимание! В некоторых случаях вследствие различий в плотности тканей и особенностей применяемых рентгеновских методов катетер может быть не различим на рентгеновском изображении.

Внимание! НЕ допускайте контакта люэровского соединителя со спиртосодержащими растворами.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

При удалении катетера из тела пациента извлеките его полностью и визуально проверьте с помощью 3 контрольных меток на конце катетера, целиком ли он вынут.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите комплект установки катетера для измерения давления в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Удалите с катетера фиксирующее кольцо.
3. На катетере имеются 3 набора отметок глубины. Если требуется катетер меньшей длины, перережьте катетер сразу под 1 из наборов, состоящих из 3 кольцевых меток.
4. Введите расслаивающуюся иглу-проводник катетера через стенку грудной клетки.
5. Проведите катетер через иглу в полость грудной клетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Удалите расслаивающуюся иглу-проводник катетера. Чтобы снять иглу с катетера, извлеките ее из грудной клетки, сожмите вместе крылышки иглы, а затем захватите каждое из них и потяните, чтобы разъединить.
7. Наложите кисетный шов на правую верхнюю легочную вену. Введите оставшуюся часть иглы-проводника катетера (модели 50010 и 50011) или иглу с прорезью (модель 50013) в вену через кисетный шов.
8. Введите катетер через иглу-проводник одним из следующих способов:

   Модели 50010 и 50011

   а. Продвиньте катетер примерно на 2 см в левое предсердие в соответствии с анатомическими особенностями пациента.
   б. Удалите иглу-проводник катетера таким же способом, как указано в пункте 6.

   Модель 50013

   а. Введите кончик катетера в широкую часть прорези. Продвиньте катетер вперед, направляя его к основанию прорези под углом в 45 градусов, пока наконечник катетера не будет расположен примерно на расстоянии 2 мм от кончика иглы (Рисунок 1).
   б. С помощью вращательных движений амплитудой в 180 градусов введите иглу и катетер в правую верхнюю легочную вену в пределах кисетного шва.
   в. Зажмите катетер непосредственно над местом его вхождения в иглу с прорезью и извлеките иглу (Рисунок 2).
9. После удаления иглы, когда катетер надлежащим образом установлен в левом предсердии, закрепите концы кисетного шва вокруг катетера.
10. Удалите из катетера все пузырьки воздуха посредством аспирации. Подсоедините линию мониторинга с охватываемым винтовым люэровским разъемом и удалите весь воздух из катетера и линии мониторинга.
11. Удалите с фиксирующего кольца белое полиэтиленовое клейкое покрытие. Положите катетер на клейкую прокладку.
12. Сложите клейкую прокладку и крепко сожмите вместе обе половинки.
13. Закрепите фиксирующее кольцо на коже в месте выхода катетера с помощью лигатуры.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КОМПЛЕКТ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ПРОДУКТ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M938134A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2009/AUG/12 at 1:38 p.m. Doc number: M934623A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Cardiac Suction Tube
Tube d'aspiration cardiaque
Herz-Absaugschlauch
Tubo de aspiración cardíaca
Cardiaal zuigbuisje
Tubo di aspirazione cardiaco
Sugeslange for bruk ved hjertekirurgi
Sydämessä käytettävä imuletku
Sugrör för användning vid hjärtkirurgi
Σωλήνας καρδιακής αναρρόφησης
Kardialt sugedræn
Ssak do zastosowań kardiologicznych
Tubo de aspiração cardíaca
Kardiyak Emme Tüpü
Kardiologická odsávací trubice
Szívsebészeti szívócső
Аспирационная трубка для сердца

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano al prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consulte as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol označuje, že daný produkt je plně ve shodě s evropským nařízením MDD 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Megfelel az európai szabványoknak). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK számú irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogent / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Pirojen değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert ved etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno ethylen oxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Tekrar Sterilize Etmeyin / Neprovádějte resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, consultare i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, vyhledejte informace v přiložené dokumentaci / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní mez teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

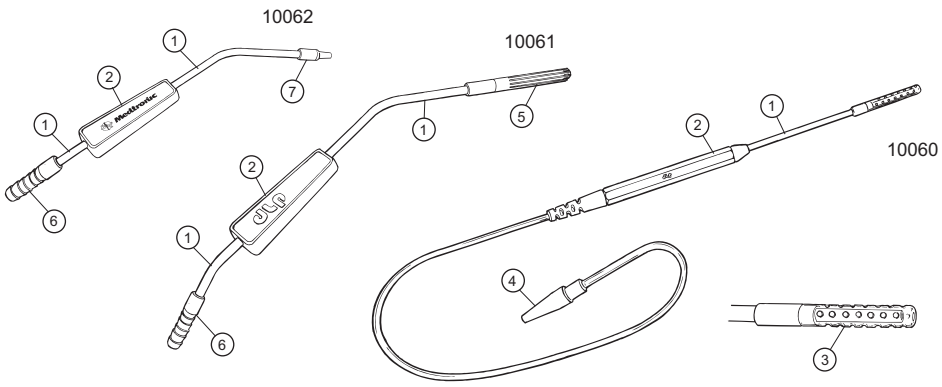


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Stainless steel tube / Tube en acier inoxydable / Edelstahlröhrchen / Tubo de acero inoxidable / Buisje van roestvrij staal / Tubo in acciaio inossidabile / Rør i rustfritt stål / Ruostumaton teräsputki / Rör i rostfritt stål / Σωλήνας από ανοξείδωτο χάλυβα / Rør i rustfrit stål / Wąż ze stali nierdzewnej / Tubo de aço inoxidável / Paslanmaz çelik tüp / Nerezová trubice / Rozsdamentes acélcső / Трубка из нержавеющей стали
2. Hand grip / Poignée / Handgriff / Empuñadura / Handgreep / Impugnatura / Håndtak / Kädensija / Handtag / Χειρολαβή / Håndtag / Uchwyt / Punho / Tutma yeri / Rukojeť / Markolat / Рукоятка
3. Perforated pool tip / Extrémité perforée à réservoir / Perforierte, abgerundete Spitze / Punta de extracción perforada / Geperforeerde, afgeronde tip / Punta perforata / Perforert samlespiss / Reiällinen tylppä kärki / Perforerad rörspets / Διάτρητο άκρο δεξαμενής / Perfореret poolspids / Perforowana końcówka zbierająca / Ponta cilíndrica perfurada / Perfore silindir uç / Perforovaný zakončovací hrot / Perforált kettős falú hegy / Перфорированный наконечник
4. Slip connector / Connecteur à glissement / Steckanschluss / Conector a presión / Slipconnector / Connettore a innesto rapido / Glidekobling / Holkkiliitin / Glidkoppling / Συρόμενος σύνδεσμος / Slip-konnektor / Wsuwany konektor / Conector de encaixe / Kaymalı konektör / Nasunovací konektor / Csatlakozó / Конусный соединитель
5. Fluted pool tip / Extrémité cannelée à réservoir / Geriffelte, abgerundete Spitze / Punta de extracción acanalada / Gegroefde, afgeronde tip / Punta perforata scanalata / Riflet samlespiss / Urallinen tylppä kärki / Räfflad rörspets / Αυλακωτό άκρο δεξαμενής / Riflet poolspids / Żłobkowana końcówka zbierająca / Ponta cilíndrica ranhurada / Oluklu silindir uç / Drážkovaný zakončovací hrot / Hornyolt kettős falú hegy / Желобоватый наконечник
6. Barbed connector / Connecteur cranté / Geriffelter Konnektor / Conector de lengüeta / Connector met weerhaakjes / Connettore dentellato / Kobling med mothaker / Väkäsellinen liitin / Flänskoppling / Βαθμιδωτός σύνδεσμος / Konnektor med modhage / Wkręcany konektor / Conector roscado / Tırtıklı konektör / Konektor s ozubem / Bordázott csatlakozó / Соединитель с бородками
7. Tapered tip / Extrémité biseautée / Konisch zulaufende Spitze / Punta cónica / Taps toelopende tip / Punta smussata / Konisk spiss / Kapea kärki / Avsmalnande spets / Κωνικό άκρο / Konisk spids / Zwężana końcówka zbierająca / Ponta cónica / Konik uç / Zašpičatělý hrot / Elvékonyodó hegy / Конусовидный наконечник

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Аспирационная трубка для сердца

Описание изделия

Аспирационная трубка **модели 10060** оснащена удобной рукояткой с управляемым пальцем регулировочным отверстием и пластичным корпусом из нержавеющей стали длиной 15,2 см (6 дюймов). На дистальном конце имеется перфорированный наконечник. Проксимальный конец снабжен двухпозиционным зажимом, установленным на пластиковой трубке длиной 48,3 см (19 дюймов), которая заканчивается конусным соединителем диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).

Аспирационная трубка **модели 10061** оснащена удобной рукояткой и корпусом из нержавеющей стали длиной 33,0 см (13 дюймов). На дистальном конце имеется желобоватый наконечник. Проксимальный конец снабжён соединителем с бородками диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).

Аспирационная трубка **модели 10062** оснащена удобной рукояткой и корпусом из нержавеющей стали длиной 22,9 см (9 дюймов). На дистальном конце имеется гибкий конусообразный наконечник. Проксимальный конец снабжён соединителем с бородками диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Аспирационная трубка **модели 10060** предназначена для использования во время операции в условиях искусственного кровообращения. Она служит для опорожнения камер сердца и перикарда при выполнении процедур на сердце. Аспирационные трубки **модели 10061** и **модели 10062** предназначены для отсасывания вручную скопившейся в хирургическом поле жидкости.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше. **Модель 10061** и **модель 10062** запрещается вводить через митральный клапан.

Предостережения

Аспирационные линии должны быть как можно короче, чтобы свести к минимуму гемолиз крови в результате ее накопления в трубках или смешивания с воздухом.

Отсасываемую кровь не следует использовать повторно. Из-за гемолиза и наличия инородных частиц эта кровь не подходит для реинфузии, если только проводящий операцию хирург не посчитает необходимым ее использование.

Если принято решение о повторном использовании, отсасываемую кровь необходимо отфильтровать, чтобы удалить инородные вещества до ее поступления в оксигенатор.

Кровь, возвращаемая в экстракорпоральный контур, должна быть надлежащим образом гепаринизирована для предотвращения свертывания.

Накопление крови в операционном поле недопустимо, поскольку это может привести к повышенному гемолизу.

Запрещается использовать **модель 10062** при отрицательных значениях давления, превышающих –100 мм рт. ст.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом вида выполняемой хирургической операции и типа используемого аспирационного метода.

Данная аспирационная трубка разработана и предназначена только для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Неизвестны.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините соединитель диаметром 0,64 см (1/4 дюйма) к аспирационной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **При работе с моделью 10060** придайте пластичному корпусу необходимую форму для облегчения доступа к подлежащей аспирации области. Объем отсасываемой жидкости контролируется посредством управляемого пальцем регулировочного отверстия.

   При работе с моделью 10061 поместите наконечник в область, заполненную жидкостью. После полного отсасывания жидкости извлеките наконечник из хирургического разреза. При необходимости повторите эту операцию.

   При работе с моделью 10062 поместите конусообразный наконечник рядом с опорожняемой областью. После полного отсасывания жидкости извлеките наконечник из этой зоны. При необходимости повторите эту операцию.
4. По завершении процедуры отсоедините аспирационную трубку от аспирационной линии и утилизируйте в соответствии с процедурой, принятой в медицинском учреждении.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА ДЛЯ СЕРДЦА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M934623A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2011/JAN/19 at 4:16 p.m. Doc number: M943518A001 Rev. 1A [NO17]

Medtronic

DLP®

Pressure Monitoring Extension Line Adapter
Adaptateur pour rallonge de tubulure de contrôle de la pression
Adapter für eine Verlängerungsleitung zur Drucküberwachung
Adaptador de la vía de extensión de monitorización de la presión
Verloopstuk voor drukbewaking extensielijn
Adattatore per linea di estensione per monitoraggio della pressione
Slangeforlengelsesadapter for trykkovervåking
Paineenvalvontaletkun sovitinkappale
Förlängningsslangsadapter för tryckövervakning
Προσαρμογέας γραμμής επέκτασης παρακολούθησης πίεσης
Adapter til trykmonitorerings-forlængerslange
Łącznik drenu przedłużającego do monitorowania ciśnienia
Adaptador para linha de extensão de monitorização da pressão
Basınç İzleme Uzatma Hattı Adaptörü
Nástavec prodlužovací hadičky pro sledování tlaku
Nyomásfigyelési vezetékhosszabbító adapter
Удлинительный переходник линии контроля давления

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского совета 93/42/EEC.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použít do / Lejárat / Использовать до
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Sorozatszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель
	Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλέξυλ) εστέρα (DEHP) / Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

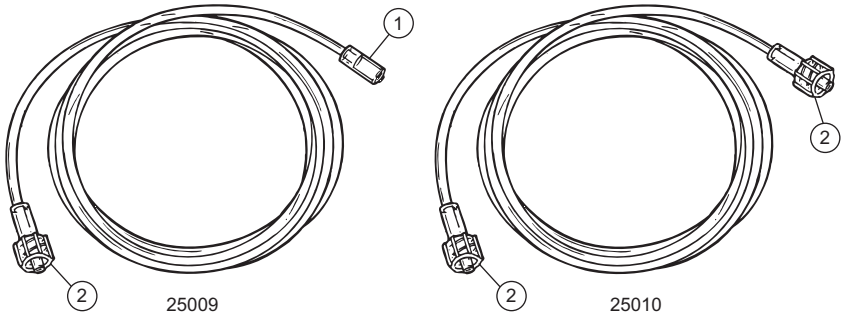


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Locking female luer fitting / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) / Adaptador de bloqueo luer hembra / Vrouwelijke luerlockfitting / Raccordo luer lock femmina / Hunn-luerlock-kobling / Luer-naarasliitin / Luerlockkoppling, hona / Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende hun-luerfitting / Żeńskie złącze typu luer lock / Encaixe de bloqueio luer fêmea / Kilitli dişi luer bağlantısı / Uzamykací přípojka s vnitřní koncovkou luer / Menetes anyaluer-csatlakozó / Охватывающий винтовой люэровский разъем
2. Locking male luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss (männlich) / Adaptador de bloqueo luer macho / Mannelijke luerlockfitting / Raccordo luer lock maschio / Låsbar hann-luer-kobling / Luer-urosliitin / Luerlockkoppling, hane / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende han-luerfitting / Męskie złącze typu luer lock / Encaixe de bloqueio luer macho / Kilitli erkek luer bağlantısı / Uzamykací přípojka s vnější koncovkou luer / Menetes apaluer-csatlakozó / Охватываемый винтовой люэровский разъем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Удлинительный переходник линии контроля давления

Описание изделия

Удлинительный переходник линии контроля давления имеет длину 1,8 м (6 футов) и оснащен на одном конце охватываемым винтовым люэровским разъемом, а на другом конце либо охватывающим винтовым люэровским разъемом (модель 25009), либо охватываемым винтовым люэровским разъемом (модель 25010).

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эта удлинительная трубка предназначена для удлинения линии контроля давления, чтобы обеспечить подключение к блоку контроля давления во время хирургическокй операции в условиях искусственного кровообращения продолжительностью не более 6 часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность проведения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта, медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемой системы мониторинга.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Относится к продуктам, на этикетках которых указано наличие фталатов: В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к линии контроля давления, подключаемой к канюле.
3. **Модель 25009:** Подсоедините охватывающий винтовой люэровский разъем к охватываемому винтовому люэровскому разъему монитора давления.

   Модель 25010: Подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к охватывающему винтовому люэровскому разъему монитора давления.
4. Пропустите раствор через линию, чтобы удалить воздух.
5. По завершении процедуры отсоедините удлинительный переходник линии контроля давления и утилизируйте его надлежащим образом в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕХОДНИК ЛИНИИ КОНТРОЛЯ ДАВЛЕНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

M943518A001

© 2003, 2010 Medtronic
M943518A001 Rev. 1A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2009/JAN/07 at 5:27 p.m. Doc number: M932961A001 Rev. 1.0 [NO17]

Medtronic

DLP®

Left Heart Vent Catheter
Cathéter de décompression du ventricule gauche
Linksherz-Entlüftungskatheter
Catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón
Ontluchtingscatheter voor de linkerharthelft
Catetere ventricolare sinistro
Ventileringskateter, venstre side av hjertet
Sydämen vasemman puoliskon ilmanpoistokatetri
Kateter för avluftning av vänsterhjärtat
Καθετήρας εξαέρωσης αριστερής καρδιάς
Udluftningskateter til venstre hjertekammer
Cewnik do odpowietrzania lewego serca
Cateter de ventilação do coração esquerdo
Sol Kalp Vent Kateteri
Odvzdušňovací katétr pro levé srdce
Bal kamrai szívókatéter
Дренажный катетер для левых отделов сердца

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati utasítás
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на этикетках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (European Conformity). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol označuje, že tento výrobek plně vyhovuje Směrnici Rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a Európa Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Egyszeri használatra / Не использовать повторно
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použít do / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Открывать здесь
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Uniquement pour les États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Keep Dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Upper Limit of Temperature / Limite supérieure de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
	Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragilt, behandles varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın / Křehké, manipulovat opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

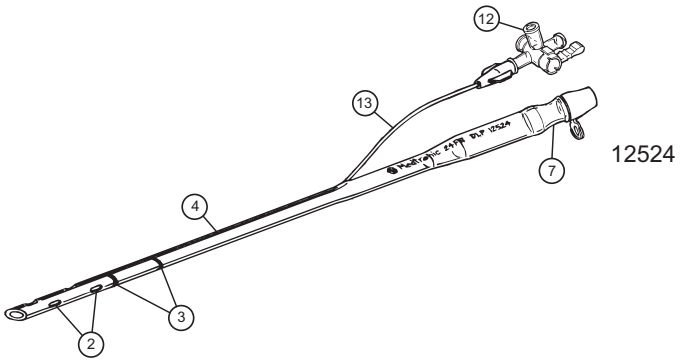


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

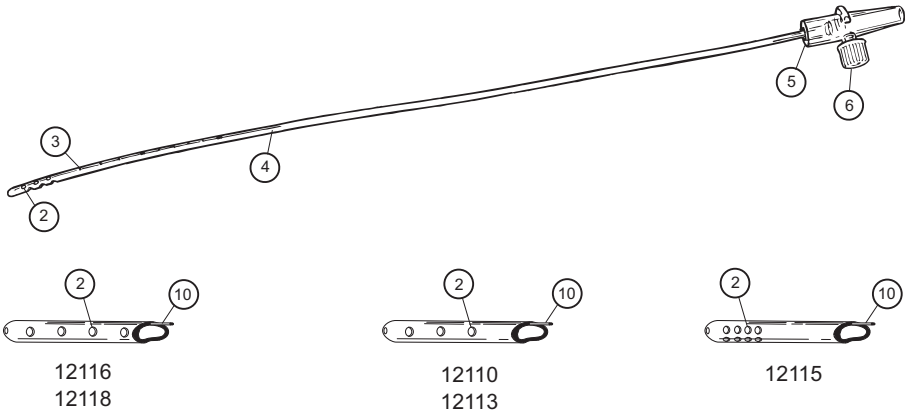


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rysunek 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

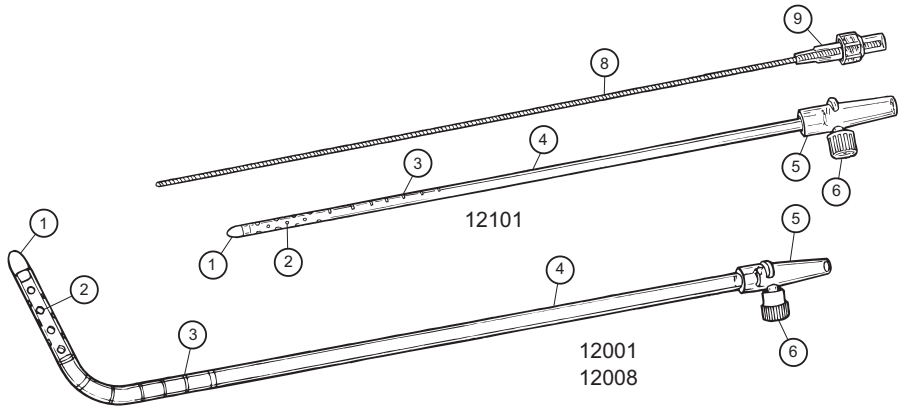


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rysunek 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

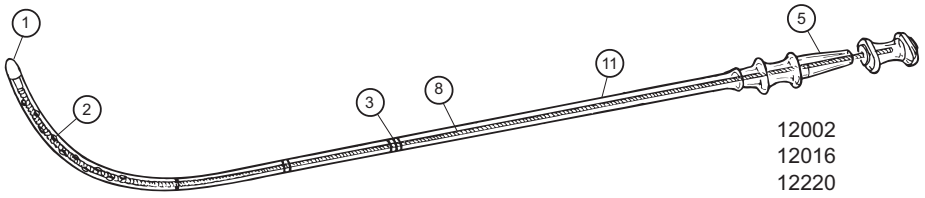


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rysunek 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

1. Tapered radiopaque tip / Extrémité radio-opaque biseautée / Konisch zulaufende, röntgenkontrastgebende Spitze / Punta cónica radioopaca / Conische, röntgenondoorlaatbare tip / Punta conica radiopaca / Konisk røntgentett tupp / Kapea, säteilyenergiaa läpäisemätön kärki / Konisk röntgentät spets / Κωνικό ακτινοσκιερό άκρο / Konisk røntgenfast spids / Zwężana końcówka z materiału radiocieniującego / Ponta cónica radiopaca / Sivriltilmiş radyopak uç / Zašpičatělý radiokontrastní hrot / Elkeskenyedő, sugárfogó vég / Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник
2. Vent holes / Orifices de purge / Entlüftungslöcher / Orificios de ventilación / Ontluchtingsopeningen / Fori di sfiato / Ventileringshull / Ilmanpoistoreiät / Avluftningshål / Οπές εξαέρωσης / Ventilationshuller / Otwory odpowietrzające / Orifícios de ventilação / Havalandırma delikleri / Odvzdušňovací otvory / Öblítőnyílások / Дренажные отверстия
3. Insertion depth markings / Graduations indiquant la profondeur d'insertion / Einführtiefenmarkierungen / Inserción de marcas de profundidad / Markeringen inbrengdiepte / Contrassegni per la profondità di inserzione / Markeringer for innføringsdybde / Syvyysmerkit / Djupmarkeringar för uppskattning av införingsdjup / Σημάνσεις βάθους εισαγωγής / Indførselsdybdemarkeringer / Markery głębokości wprowadzenia / Marcas de profundidade de inserção / Yerleştirme derinlik belirteçleri / Značky hloubky zasunutí / Mélységjelölők / Отметки глубины введения
4. PVC body / Corps en PVC / PVC-Körper / Cuerpo de PVC / PVC-lichaam / Corpo in polivinilcloruro / Hoveddel i PVC / PVC-runko / PVC-kropp / Σώμα από PVC / PVC-struktur / Korpus z tworzywa PVC / Corpo em Cloreto de Polivinil (PVC) / PVC gövde / Tělo z PVC / PVC test / Корпус из ПВХ
5. Slip connector / Connecteur à glissement / Steckanschluss / Conector a presión / Slipconnector / Connettore di scorrimento / Glatt kobling / Holkkiliitin / Konnektor / Συρόμενος σύνδεσμος / Glat konnektor / Wsuwany konektor / Conector deslizante / Geçiş konektörü / Nasunovací konektor / Csatlakozó / Скользящий соединитель
6. Vent port / Port de purge / Entlüftungsöffnung / Puerto de ventilación / Ontluchtingspoort / Porta di sfiato / Ventileringsport / Ilmanpoistoliitäntä / Avluftningsöppning / Θύρα εξαέρωσης / Udluftningsport / Port odpowietrzający / Porta de ventilação / Havalandırma portu / Odvzdušňovací port / Beöblítő nyílás / Отводящий порт
7. Nonvented connector / Connecteur sans purge / Konnektor ohne Belüftung / Conector sin ventilación / Connector zonder ontluchtingsopeningen / Connettore senza sfiato / Kontakt uten ventilering / Reiätön liitin / Konnektor utan avluftningsöppning / Μη εξαεριζόμενος σύνδεσμος / Ikke-ventileret konnektor / Konektor bez wentu / Conector não ventilado / Deliksiz konektör / Konektor bez ventilu / Légtelenítő nélküli csatlakozás / Соединитель без отвода
8. Malleable stainless steel stylet / Mandrin en acier inoxydable malléable / Formbarer Mandrin aus Edelstahl / Mandril maleable de acero inoxidable / Vervormbare roestvrijstalen voerdraad / Mandrino flessibile in acciaio inossidabile / Bevegelig mandreng i rustfritt stål / Taipuva koetin, ruostumatonta terästä / Formbar mandrin av rostfritt stål / Εύπλαστος στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα / Bøjelig stilet i rustfrit stål / Elastyczny mandryn ze stali nierdzewnej / Estilete maleável em aço inoxidável / Biçimlenebilir paslanmaz stilet / Ohebná nerezová trubice / Formálható, rozsdamentes acélból készült vezető / Пластичный стилет из нержавеющей стали
9. Female luer slip handle / Manche à glissement luer femelle / Handgriff, Luer-Lock, weiblich / Mango a presión lúer hembra / Vrouwelijke luer-handgreep / Impugnatura di scorrimento con luer femmina / Håndtak med hunn-luer-kobling / Luer-naarasliittimen kahva / Glatt handtag med luer-honkontakt / Θηλυκός σύνδεσμος luer συρόμενης λαβής / Håndtag med hun-luerkobling / Wsuwany uchwyt z żeńską końcówką luer / Manípulo deslizante do luer fêmea / Dişi lüer geçiş kolu / Nasunovací násada s vnitřní koncovkou luer / Csúsztatható anyaluer-csatlakozó / Скользящая рукоятка с охватывающим соединением Люэра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Malleable wire / Fil malléable / Formbarer Draht / Cable maleable / Vervormbare draad / Filo flessibile / Bevegelig tråd / Taipuva lanka / Formbar tråd / Εύπλαστο σύρμα / Bøjelig tråd / Elastyczny drut / Fio maleável / Kıvrılabilir kablo / Ohebný drát / Formálható drótmerevítés / Пластичный провод
11. Flexible silicone body / Corps flexible en silicone / Flexibler Silikonkörper / Cuerpo de silicona flexible / Flexibel siliconenlichaam / Corpo in silicone flessibile / Bøyelig hoveddel i silikon / Joustava silikonirunko / Flexibel silikonkropp / Εύκαμπτο σώμα από σιλικόνη / Bøjelig silikonestruktur / Elastyczny silikonowy korpus / Corpo de silicone flexível / Esnek silikon gövde / Flexibilní silikonové tělo / Flexibilis szilikontest / Гибкий силиконовый корпус
12. 3-way stopcock / Robinet d'arrêt à 3 voies / Dreiwegehahn / Llave de paso de tres pasos / Driewegkraan / Rubinetto di arresto a 3 uscite / Treveiskran / Kolmitiehana / Trevägsavstängningskran / Τρίοδη στρόφιγγα / 3-vejs stophane / 3-drożny kurek zamykający / Torneira de passagem de 3 vias / Üç yollu vana / Třícestný ventil / Háromállású csap / Тройниковый запорный кран
13. Pressure monitoring line / Tubulure de contrôle de la pression / Drucküberwachungsleitung / Vía de monitorización de presión / Drukbewakingslijn / Linea di monitoraggio della pressione / Trykkovervåkingsslange / Paineentarkkailulinja / Tryckövervakningsslang / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης / Trykmonitoreringsslange / Linia monitorowania ciśnienia / Linha de monitorização da pressão / Basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku / Nyomásmérő szár / Линия контроля давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Дренажный катетер для левых отделов сердца

Описание продукта

Силиконовый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой силиконовой трубки с перфорированным дистальным сегментом длиной 8,9 см. К перфорированному дистальному концу прикреплен небольшой конусовидный силиконовый наконечник, облегчающий введение катетера через митральный клапан. Катетер снабжен пластичным проводником из нержавеющей стали. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.

Полихлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой пластмассовой трубки с перфорированным дистальным сегментом. К перфорированному концу прикреплен небольшой конусовидный силиконовый наконечник, облегчающий введение проксимального конца катетера через митральный клапан. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.

Пластичный полихлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой пластмассовой трубки с перфорированным дистальным сегментом. Тонкий пластичный провод внутри трубки катетера позволяет придавать ей точную форму. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.

Полихлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца с линией контроля давления состоит из цельного формованного по технологии окунания корпуса с боковыми отверстиями на конце и заканчивается соединителем без отвода диаметром 0,95 см. Проксимальный конец оснащен линией контроля давления с тройниковым запорным краном. Отметки глубины, расположенные над последней группой отверстий на конце, помогают устанавливать катетер в заданное положение. Общая длина катетера составляет приблизительно 43,8 см.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данный катетер предназначен для дренажа левых отделов сердца во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.

Противопоказания

Это устройство может использоваться только в соответствии с показаниями, изложенными выше.

Предостережения

Самотечный дренаж рекомендуется для процедур, в которых левые отделы сердца остаются закрытыми, чтобы свести к минимуму возможность воздушной эмболии и чрезмерного растяжения левого желудочка.

Самотечный дренаж не рекомендуется в тех случаях, когда возможны относительно интенсивные потоки.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Целесообразность данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта, медицинской подготовки, а также с учетом вида выполняемой хирургической операции и типа используемых аспирационных систем.

Жесткость моделей из ПВХ повышается при низких температурах. Во время процедур на сердце необходимо проявлять должную осторожность во избежание случайного травмирования чувствительных сердечных тканей.

При извлечении катетера полностью выньте его, прежде чем затягивать кисетный шов, чтобы предотвратить захват нити шва перфорированным дистальным концом катетера.

Перед использованием необходимо затянуть колпачки Люэра.

Данный катетер разработан и предназначен только для одноразового использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Как и все устройства системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. Возможны также другие побочные эффекты. При несоблюдении инструкций по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, и срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением асептических мер перенесите катетер в стерильное поле.
2. Перед введением согните катетер, придав ему нужную форму. Если катетер оснащен проводником, просто вставьте проводник в катетер и придайте катетеру нужную форму. При использовании модели из ПВХ без проводника придайте катетеру нужную форму и временно зафиксируйте ее, выдержав катетер в холодном стерильном физрастворе. Если используется пластичная модель из ПВХ, удостоверьтесь, что провод внутри корпуса катетера находится на внутренней стороне сформированного изгиба, чтобы не допустить перегибов или закупорки полости катетера. Избегайте образования слишком резких изгибов.
3. Оттяните правое предсердие и наложите кисетный шов в месте канюляции на правой верхней легочной вене вблизи ее входа в левое предсердие. Протяните нить шва через трубку лигатуры или жгут. Сделайте надрез внутри кисетного шва.

   Модели полихлорвинилового дренажного катетера для левых отделов сердца с линией контроля давления: Наполните полость контроля давления катетера гепаринизированным физраствором и закройте запорный кран в направлении полости, чтобы гепаринизированный физраствор оставался в ней.
4. Перед введением смочите катетер стерильным раствором. Введите наконечник катетера непосредственно через стенку правой верхней легочной вены и продвиньте его в левое предсердие.

   Примечание: Рекомендуется пережать аорту, прежде чем вводить дренажный катетер.
5. Введите катетер таким образом, чтобы погрузилась, по крайней мере, последняя группа отверстий на дистальном конце катетера или первая линия глубины на катетере. Во время введения пальпируйте левый желудочек, чтобы правильно провести катетер через митральный клапан.
6. Затяните жгут и закрепите дренажный катетер в удобном месте. Извлеките проводник (если он входит в комплект). Подсоедините дренажный катетер к аспирационной трубке перфузионного контура.

   Модели полихлорвинилового дренажного катетера для левых отделов сердца с линией контроля давления: Подсоедините шприц, наполненный гепаринизированным физраствором, к охватывающему люэровскому переходнику, который расположен перпендикулярно оси трубки линии контроля давления. Производите отсасывание из линии контроля давления, пока кровь не появится в полости. Постучите по шприцу, чтобы вытеснить в его верхнюю часть весь воздух, попавший в шприц во время отсасывания. Введите 2-3 куб. см гепаринизированного физраствора, чтобы наполнить линию контроля давления.

   Подсоедините предварительно наполненную линию контроля давления, идущую от устройства контроля давления, к тройниковому запорному крану. Убедитесь, что запорный кран открыт в сторону линии контроля давления катетера. Сбалансируйте и установите на ноль датчик.
7. По завершении процедуры извлеките дренажный катетер из сердца и завяжите кисетный шов (см. "Меры предосторожности").

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ДРЕНАЖНЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЛЕВЫХ ОТДЕЛОВ СЕРДЦА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2008
All Rights Reserved
M932961A001 Rev. 1.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2009/DEC/16 at 4:04 p.m. Doc number: M939352A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Cardiac Suction Tube
Tube d'aspiration cardiaque
Herz-Absaugschlauch
Tubo de aspiración cardíaca
Cardiaal zuigbuisje
Tubo di aspirazione cardiaco
Sugeslange for bruk ved hjertekirurgi
Sydämessä käytettävä imuletku
Sugrör för användning vid hjärtkirurgi
Σωλήνας καρδιακής αναρρόφησης
Kardialt sugedræn
Ssak do zastosowań kardiologicznych
Tubo de aspiração cardíaca
Kardiyak Emme Tüpü
Kardiologická odsávací trubice
Szívsebészeti szívócső
Аспирационная трубка для сердца

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano al prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consulte as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK számú irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogent / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert ved etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, consultare i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Isı Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель
PHT DEHP	Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλέξυλ) εστέρα (DEHP) / Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2 etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

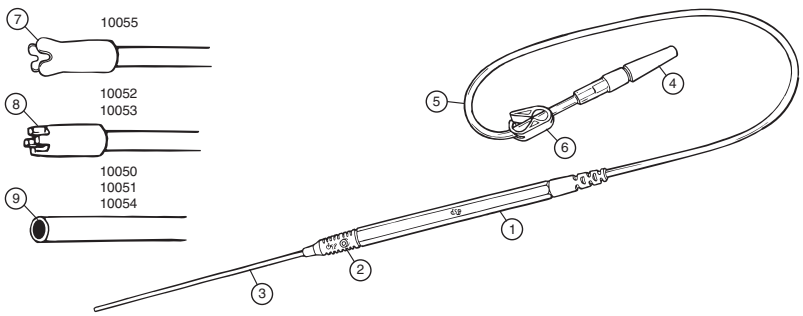


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Hand grip / Poignée / Handgriff / Empuñadura / Handgreep / Impugnatura / Håndtak / Kädensija / Handtag / Χειρολαβή / Håndtag / Uchwyt / Punho / Tutma yeri / Rukojeť / Markolat / Рукоятка
2. Finger control port / Port de commande au doigt / Fingerkontrollöffnung / Puerto de control para el dedo / Zuigregeling / Foro di occlusione manuale / Fingerkontrollport / Sormella säädeltävä portti / Fingerkontrollport / Θύρα ελέγχου μέσω δακτύλων / Fingerstyreport / Port do kontroli odsysania za pomocą palca / Porta de controlo para os dedos / Parmak kontrol portu / Port pro ovládání prstem / Ujjal szabályozható nyílás / Управляемое пальцем регулировочное отверстие
3. Malleable stainless steel shaft / Tige en acier inoxydable malléable / Formbarer Edelstahlschaft / Varilla maleable de acero inoxidable / Vervormbare roestvrijstalen schacht / Albero flessibile in acciaio inossidabile / Bevegelig skaft i rustfritt stål / Taipuva, ruostumaton teräsvarsi / Formbart skaft av rostfritt stål / Εύπλαστος άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα / Bøjeligt skaft i rustfrit stål / Elastyczny trzon ze stali nierdzewnej / Veio maleável em aço inoxidável / Biçimlenebilir paslanmaz mil / Ohebná nerezová násada / Formálható, rozsdamentes acélból készült nyél / Пластичный корпус из нержавеющей стали
4. Slip connector / Connecteur à glissement / Steckanschluss / Conector a presión / Slipconnector / Connettore a innesto rapido / Glidekobling / Holkkiliitin / Glidkoppling / Συρόμενος σύνδεσμος / Slip-konnektor / Wsuwany konektor / Conector de encaixe / Kaymalı konektör / Nasunovací konektor / Csatlakozó / Конусный соединитель
5. Flexible tubing / Tubulure flexible / Flexibler Schlauch / Tubo flexible / Flexibele tubing / Tubo flessibile / Fleksibel slange / Joustava letku / Mjuk slang / Εύκαμπτη σωλήνωση / Bøjelig slange / Elastyczny dren / Tubo flexível / Esnek boru / Pružná hadička / Hajlékony cső / Гибкая трубка
6. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Kelepçe / Svorka / Leszorító / Зажим
7. Soft olive tip / Embout olivaire souple / Weiche Olive-Spitze / Punta blanda abierta en forma de bala / Zachte olijfvormige tip / Punta ad oliva morbida / Myk Olive-spiss / Pehmeä pyöristetty kärki / Mjuk, olivformad spets / Μαλακό άκρο ελαίας / Blød olivenspids / Miękka końcówka oliwkowa / Ponta macia aberta em forma de bala / Yumuşak zeytin uç / Měkký oválný hrot / Puha, lekerekített hegy / Мягкий наконечник "олива"
8. Soft tip / Embout souple / Weiche Spitze / Punta blanda / Zachte tip / Punta morbida / Myk spiss / Pehmeä kärki / Mjuk spets / Μαλακό άκρο / Blød spids / Miękka końcówka / Ponta macia / Yumuşak uç / Měkký hrot / Puha hegy / Мягкий наконечник
9. Frazier tip / Extrémité Frazier / Frazier-Spitze / Punta Frazier / Frazier-tip / Punta Frazier / Frazier-spiss / Frazier-kärki / Frazier-spets / Άκρο τύπου Frazier / Frazier-spids / Końcówka Fraziera / Ponta Frazier / Frazier uç / Hrot Frazier / Frazier-féle hegy / Наконечник Frazier

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cardiac Suction Tube

Product Description

The Cardiac Suction Tube features a comfortable hand grip with finger control port and malleable stainless steel shaft. An optional soft, silicone tip is available. Each model features a Roberts clamp mounted on a 48.3 cm (19 in) piece of plastic tubing terminating in a 0.64 cm (1/4 in) slip connector.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

These suction tubes are intended for use in cardiac surgery for the removal of blood at the operative site.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, the type of surgical procedure being performed, and the type of suction utilized.

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 and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Connect the slip connector to a suction line.
3. Bend the malleable shaft to the desired shape to easily access the area to be suctioned.
4. Use the finger control port to control the amount of suction desired.
5. Upon completion of the procedure, disconnect the suction tube from the suction line and dispose of properly, according to hospital policy, with the other blood contaminated products.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIAC SUCTION TUBE, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIAC SUCTION TUBE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Tube d'aspiration cardiaque

Description du produit

Le tube d'aspiration cardiaque est équipé d'une poignée ergonomique munie d'un port de commande au doigt et d'une tige en acier inoxydable malléable. Un embout souple en silicone est disponible en option. Chaque modèle est équipé d'un clamp Roberts monté sur un tube en plastique de 48,3 cm (19 po) de long, dont l'extrémité est pourvue d'un connecteur à glissement de 0,64 cm (1/4 po).

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ces tubes d'aspiration sont conçus pour aspirer le sang au niveau du champ opératoire au cours des interventions de chirurgie cardiaque.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu pour être utilisé exclusivement pour les indications susmentionnées.

Précautions

Remarque : les interventions et techniques chirurgicales appropriées relèvent de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est fournie à titre informatif exclusivement. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, du mode opératoire et du type d'aspiration utilisé.

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 du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Effets secondaires

Ce dispositif, comme tous les appareils utilisés en circulation extracorporelle, a des effets secondaires potentiels, notamment : infections, perte de sang, formation d'un thrombus, embolies et luxation. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Mode d’emploi

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Raccorder le connecteur à glissement à une tubulure d'aspiration.
3. Courber la tige malléable de façon à lui donner la forme souhaitée afin d'accéder au site à aspirer.
4. Utiliser le port de commande au doigt pour contrôler le volume de liquide aspiré.
5. En fin d'intervention, déconnecter le tube d'aspiration de la tubulure d'aspiration, puis le mettre au rebut avec les autres produits ayant été en contact avec du sang, conformément aux procédures de l'établissement.

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au présent déni de garantie :

Déni de garantie

BIEN QUE LE TUBE D'ASPIRATION CARDIAQUE, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

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. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Herz-Absaugschlauch

Produktbeschreibung

Der Herz-Absaugschlauch verfügt über einen komfortablen Handgriff mit Fingerkontrollöffnung und formbarem Edelstahlschaft. Optional ist eine weiche Silikonspitze verfügbar. Jedes Modell verfügt über eine Schlauchklemme, die an einem 48,3 cm (19 Zoll) langen Kunststoffschlauch befestigt ist, der mit einem 0,64 cm (1/4 Zoll) großen Steckanschluss endet.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Absaugschläuche werden in der Herzchirurgie zum Absaugen von Blut an der Operationsstelle verwendet.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter chirurgischer Verfahren und Methoden obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss die Eignung jeglicher Verfahren basierend auf der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs und des verwendeten Instrumentariums selbst beurteilen.

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse und Dislokation. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Schließen Sie den Steckanschluss an die Absaugleitung an.
3. Bringen Sie den biegsamen Schaft in die gewünschte Form, so dass der abzusaugende Bereich einfach erreicht werden kann.
4. Steuern Sie die gewünschte Absaugmenge mithilfe der Fingerkontrollöffnung.
5. Trennen Sie nach dem Eingriff den Absaugschlauch von der Absaugleitung, und entsorgen Sie das Set ordnungsgemäß entsprechend der Richtlinien des Krankenhauses mit anderen mit Blut kontaminierten Produkten.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb den USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DER HERZ-ABSAUGSCHLAUCH – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS DIVERSEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DEFEKT ODER AUSFALL DES PRODUKTS ENTSTEHEN; UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Recht ist, bleibt die Gültigkeit der restlichen Klauseln davon unberührt, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Tubo de aspiración cardíaca

Descripción del producto

El tubo de aspiración cardíaca incluye una cómoda empuñadura con un puerto de control para el dedo y una varilla maleable de acero inoxidable. Hay disponible un punta blanda de silicona en opción. Todos los modelos incluyen una pinza Roberts montada sobre un tubo de plástico de 48,3 cm (19 pulg.) que termina en un conector a presión de 0,64 cm (1/4 pulg.).

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de utilización

Estos tubos de aspiración están diseñados para su uso en la cirugía cardíaca a fin de extraer la sangre de la zona operada.

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse de un modo distinto al descrito.

Precauciones

Nota: Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas estériles adecuadas son responsabilidad de los profesionales médicos. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Los cirujanos deben evaluar la conveniencia del procedimiento según su experiencia médica, el tipo de procedimiento quirúrgico que se está realizando y el tipo de aspiración utilizado.

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamiento. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Acople el conector a presión a la vía de aspiración.
3. Doble la varilla maleable en la forma que desee para acceder al área que se va a aspirar con mayor facilidad.
4. Utilice el puerto de control para el dedo para controlar la cantidad de aspiración deseada.
5. Una vez finalizado el procedimiento, desconecte el tubo de aspiración de la vía de aspiración y deséchelo convenientemente, junto con los demás productos contaminados con sangre, según la normativa hospitalaria aplicable.

La siguiente Renuncia de responsabilidad se aplica a los clientes fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL TUBO DE ASPIRACIÓN CARDÍACA, EN ADELANTE DENOMINADO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENEN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR CONSIGUIENTE, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO ES RESPONSABLE DE DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN, DEFECTO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUNQUE LA RECLAMACIÓN SE BASE EN LA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones expresadas anteriormente no revisten el propósito de 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Cardiaal zuigbuisje

Productbeschrijving

Het cardiale zuigbuisje is voorzien van een handige handgreep met zuigregeling en een vervormbare roestvrijstalen schacht. Een zachte siliconentip is als optie verkrijgbaar. Elk model is voorzien van een Roberts-klem. Deze is bevestigd op een 48,3 cm (19 inch) lange kunststof buis die eindigt in een slipconnector van 0,64 cm (1/4 inch).

Steriel, niet-pyrogeen, eenmalig gebruik.

Indicaties voor gebruik

De zuigbuisjes zijn bedoeld om bij cardiochirurgische ingrepen bloed op te zuigen op de operatieplek.

Contra-indicaties

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals is aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische ingrepen en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, het soort chirurgische procedure en de opzuigmethode die wordt gebruikt.

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Sluit de slipconnector aan op een afzuiglijn.
3. Buig de buigbare schacht in de gewenste vorm, zodat deze gemakkelijk het af te zuigen gebied bereikt.
4. Gebruik de poort voor vingerbediening om de gewenste opzuiging in te stellen.
5. Ontkoppel na afloop van de operatie het zuigbuisje van de afzuiglijn en voer het buisje conform het ziekenhuisbeleid op de juiste wijze af met andere met bloed gecontamineerde producten.

De volgende uitsluiting op de garantie geldt alleen voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL HET CARDIALE ZUIGBUISJE, HIERNA HET “PRODUCT“ GENOEMD, MET VEEL ZORG ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST IS, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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 desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Tubo di aspirazione cardiaco

Descrizione del prodotto

Il tubo di aspirazione cardiaco include una comoda impugnatura con un foro di occlusione manuale e un albero flessibile in acciaio inossidabile. È disponibile anche una punta opzionale morbida in silicone. Ciascun modello include un morsetto Roberts montato su un tubo in plastica da 48,3 cm (19 pollici) che termina con un connettore a innesto rapido da 0,64 cm (1/4 di pollice).

Sterile, non pirogeno, monouso.

Indicazioni d'uso

Tali tubi di aspirazione sono destinati all'uso in cardiochirurgia per la rimozione del sangue dal sito operatorio.

Controindicazioni

Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi indicati.

Precauzioni

Nota: l'adozione di tecniche e procedure chirurgiche appropriate è responsabilità del medico. La procedura descritta è fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare la correttezza della procedura in base alla propria esperienza e formazione, alla procedura chirurgica adottata e al tipo di aspirazione utilizzato.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti tra l'altro infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento. Se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserzione.

Istruzioni per l’uso

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare l'eventuale presenza di danni e la data di scadenza. Se il prodotto non presenta danni e non è scaduto, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Collegare il connettore a innesto rapido a una linea di aspirazione.
3. Sagomare l'albero flessibile nella forma desiderata in modo da accedere facilmente all'area di aspirazione.
4. Utilizzare il foro di occlusione manuale per controllare il flusso di aspirazione.
5. Una volta terminata la procedura, scollegare il tubo di aspirazione dalla linea di aspirazione e smaltirlo unitamente agli altri prodotti contaminati dal sangue in conformità alle procedure della struttura ospedaliera.

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti che non risiedono negli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL TUBO DI ASPIRAZIONE CARDIACO, INDICATO DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

Le esclusioni e le limitazioni 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, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Sugeslange for bruk ved hjertekirurgi

Produktbeskrivelse

Sugeslangen for bruk ved hjertekirurgi har et behagelig håndtak med fingerkontrollport og et bevegelig skaft i rustfritt stål. En valgfri myk silikonspiss er tilgjengelig. Hver modell har en Roberts-klemme festet på et 48,3 cm (19 in) plastslangestykke som ender i en 0,64 cm (1/4 in) glidekobling.

Steril, pyrogenfri, for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Disse sugeslangene er beregnet på bruk i hjertekirurgi til fjerning av blod ved operasjonsstedet.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Forsiktighetsregler

Merk! Helsepersonell er ansvarlig for at det brukes korrekte kirurgiske prosedyrer og teknikker. Prosedyren som er beskrevet her, er bare beregnet for informasjon. Kirurger må vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra medisinsk opplæring og erfaring, typen kirurgisk prosedyre og typen sugesystem som brukes.

Dette utstyret er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller utsette enheten for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Bivirkninger

Som alle ekstrakorporelle blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til infeksjoner, blodtap, trombedannelse, emboliske hendelser og dislokasjon. Det kan oppstå skader på vener og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også utløpsdatoen. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Koble glidekoblingen til en sugeslange.
3. Bøy det bevegelige skaftet til den ønskede formen for å gi enkel tilgang til området som skal suges.
4. Bruk fingerkontrollporten for å kontrollere hvor mye sug du ønsker.
5. Når prosedyren er fullført, kobler du sugeslangen fra sugesystemet og kasserer den i henhold til sykehusets retningslinjer, sammen med andre blodkontaminerte produkter.

Den følgende garantifraskrivelsen gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM SUGESLANGEN FOR BRUK VED HJERTEKIRURGI, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER UTFORMET, PRODUSERT OG TESTET UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD FOR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK, DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

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 denne 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Sydämessä käytettävä imuletku

Tuotteen kuvaus

Sydämessä käytettävässä imuletkussa on käyttömukavuutta lisäävä kädensija, sormella säädeltävä portti ja taipuva ruostumaton teräsvarsi. Lisävarusteena toimitetaan pehmeä silikonikärki. Kaikissa malleissa on Roberts-puristin 48,3 cm:n (19 tuuman) muoviletkussa. Letkun päässä on 0,64 cm:n (1/4 tuuman) holkkiliitin.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Imuletkut on tarkoitettu käytettäviksi sydänleikkauksissa veren poistoon leikkauskohdasta.

Vasta-aiheet

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Varotoimet

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa, kirurgisen toimenpiteen tyyppi sekä käytettävän imujärjestelmän tyyppi.

Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Haittavaikutukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisiin verenkiertojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muuassa infektiot, verenhukka, trombien muodostuminen, emboliset tapahtumat sekä laitteen siirtyminen pois paikoiltaan. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä tuote aseptisesti steriilille alueelle.
2. Liitä holkkiliitin imulinjaan.
3. Taivuta varsi sopivan muotoiseksi, jotta se on helppo asettaa kohtaan, jossa imua tarvitaan.
4. Säätele imuvoimakkuutta sormella säädettävästä portista.
5. Kun toimenpide on valmis, irrota imuletku imulinjasta, ja hävitä se asianmukaisesti muiden veren kontaminoimien tuotteiden kanssa sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ SYDÄMESSÄ KÄYTETTÄVÄ IMULETKU, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Sugrör för användning vid hjärtkirurgi

Produktbeskrivning

Sugröret för användning vid hjärtkirurgi har ett bekvämt handtag med fingerkontrollport och ett formbart skaft i rostfritt stål. En mjuk silikonspets kan även köpas till. På samtliga modeller sitter en Roberts-klämma fastmonterad på en 48,3 cm (19 tum) lång plastslang som avslutas med en 0,64 cm (1/4 tum) lång glidkoppling.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Användningsområde

Sugrören är avsedda att användas vid hjärtkirurgi för avlägsnande av blod vid operationsstället.

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för annat bruk än vad som anges.

Försiktighetsåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgiska ingrepp och tekniker används. Proceduren som beskrivs tillhandahålls endast i informationssyfte. Kirurgen måste utvärdera lämpligheten i proceduren baserat på den egna medicinska utbildningen, erfarenhet, typen av ingrepp som ska utföras samt på den sugmetod som används.

Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland infektioner, blodförlust, trombbildning, emboliska händelser och dislokation. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid injektionsstället om bruksanvisningen inte följs.

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade samt att utgångsdatumet inte har passerats. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnas förpackningen och produkten överförs till ett sterilt område genom användning av en antiseptisk teknik.
2. Anslut glidkopplingen till en sugslang.
3. Böj det formbara skaftet till önskad form så att du enkelt kommer åt området som ska sugas.
4. Använd fingerkontrollporten till att styra den sugeffekt som önskas.
5. När ingreppet är avslutat kopplas sugröret bort från sugslangen och kasseras enligt sjukhusets gängse rutiner, tillsammans med blodkontaminerade produkter.

Följande ansvarsfriskrivning gäller kunder utanför USA:

Ansvarsfriskrivning

ÄVEN OM HJÄRTSUGRÖRET, HÄDANEFTER KALLAT ”PRODUKTEN”, HAR NOGGRANT KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH KONTROLLERATS INNAN FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE FÖR DESS AVSEDDA FUNKTION. VARNINGARNA SOM FINNS I PRODUKTMÄRKNINGEN GER MER DETALJERAD INFORMATION OCH ÄR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA ANSVARSFRISKRIVNING. MEDTRONIC AVSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA ANSVARSGARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKATS AV ANVÄNDNING, FELAKTIG ELLER FUNKTIONSODUGLIG PRODUKT, OAVSETT OM ANSPRÅK GÖRS BASERAT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANNAT.

Undantagen och begränsningarna ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Om någon del eller något villkor i denna Ansvarsfriskrivning av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, gäller övriga delar av denna ansvarsfriskrivning, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och gälla som om denna Ansvarsfriskrivning inte innehöll den del eller det villkor som underkänts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Σωλήνας καρδιακής αναρρόφησης

Περιγραφή προϊόντος

Ο σωλήνας καρδιακής αναρρόφησης διαθέτει μια βολική χειρολαβή με θύρα ελέγχου μέσω δακτύλων και εύπλαστο άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται ένα προαιρετικό μαλακό άκρο από σιλικόνη. Κάθε μοντέλο διαθέτει σφιγκτήρα Roberts προσαρτημένο πάνω σε ένα κομμάτι πλαστικής σωλήνωσης 48,3 cm (19 ίντσες) που καταλήγει σε συρόμενο σύνδεσμο 0,64 cm (1/4 ίντσας).

Στείρος, μη πυρετογόνος, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτοί οι σωλήνες αναρρόφησης προορίζονται για χρήση σε καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις για την αφαίρεση αίματος από το σημείο της επέμβασης.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήσεις εκτός από τις ενδεδειγμένες.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Ο χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, στο είδος της χειρουργικής επέμβασης και στον τύπο της αναρρόφησης που χρησιμοποιείται.

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 ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρούσα συσκευή, όπως και όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας, ενέχει πιθανές παρενέργειες, στις οποίες ενδεικτικά περιλαμβάνονται λοιμώξεις, αιμορραγίες, θρομβώσεις, εμβολικά επεισόδια και εξαρθρώσεις. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Συνδέστε το συρόμενο σύνδεσμο σε μια γραμμή αναρρόφησης.
3. Λυγίστε τον εύκαμπτο άξονα στο επιθυμητό σχήμα για εύκολη πρόσβαση στην προς αναρρόφηση περιοχή.
4. Χρησιμοποιήστε τη θύρα ελέγχου μέσω δαχτύλων για να ελέγξετε την ποσότητα αναρρόφησης που επιθυμείτε.
5. Στο τέλος της διαδικασίας, αποσυνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης από τη γραμμή αναρρόφησης και απορρίψτε τον κατάλληλα μαζί με άλλα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

Η παρακάτω αποποίηση εγγύησης εφαρμόζεται σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιβαίνοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή συγκρουόμενος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης εγγύησης δεν θα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kardialt sugedræn

Produktbeskrivelse

Det kardiale sugedræn har et ergonomisk håndtag med fingerstyreport og bøjeligt skaft i rustfrit stål. Der medfølger en valgfri blød, silikonespids. Hver model er forsynet med en Roberts-klemme, der sidder på en 48,3 cm (19") stykke plastslange, der ender i en 0,64 cm (1/4") slip-konnektor.

Steril, non-pyrogen, engangsbrug.

Indikationer for brug

Disse sugedræn er beregnet til brug i forbindelse med hjertekirurgi til fjernelse af blod ved operationsstedet.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte kirurgiske indgreb og teknikker er lægens ansvar. Det beskrevne indgreb er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere indgrebets relevans på basis af egen lægeuddannelse og erfaring, det enkelte kirurgiske indgreb, der udføres, samt den type sugning, der anvendes.

Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for forurening af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, thrombedannelse, emboli og løsrivelse. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Kontrollér emballagen og produktet for beskadigelse og udløbsdato. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Forbind slip-konnektoren til sugeslangen.
3. Bøj det bøjelige skaft til den ønskede form for at gøre det nemmere at få adgang til det sted, der skal suges.
4. Brug fingerstyreporten til at styre den ønskede sugemængde.
5. Når proceduren er gennemført, frakobles sugedrænet fra sugeslangen og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer angående blodforurenede produkter.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM DET KARDIALE SUGEDRÆN, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM STILTIENDE MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke ment som, og bør ikke fortolkes således, at de er i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis en domstol i en kompetent retskreds finder dele eller vilkår i nærværende ansvarsfraskrivelse ulovlige, ugyldige eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres gyldigheden af de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes og håndhæves som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt disse særskilte dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Ssak do zastosowań kardiologicznych

Opis produktu

Ssak do zastosowań kardiologicznych został wyposażony w wygodny uchwyt z portem do kontroli odsysania za pomocą palca oraz elastyczny trzon ze stali nierdzewnej. Dostępna jest także opcjonalna, miękka końcówka silikonowa. Wszystkie modele posiadają zacisk Roberts zamocowany na plastikowym wężu o długości 48,3 cm (19 cali), zakończony konektorem wsuwanym 0,64 cm (1/4 cala).

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Ssaki te są przeznaczone do odsysania krwi w polu operacyjnym podczas zabiegów kardiochirurgicznych.

Przeciwwskazania

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość zabiegu musi być oceniana każdorazowo przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie oraz po uwzględnieniu rodzaju zabiegu chirurgicznego i zastosowanego ssaka.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcje, utrata krwi, powstanie skrzepliny, zdarzenia zatorowe czy przemieszczenie. W przypadku niestosowania się do Instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia żyły i powikłań.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść urządzenie na sterylne pole.
2. Podłączyć wsuwany konektor do linii ssącej.
3. Zgiąć giętki trzon do pożądanego kształtu w celu ułatwienia dostępu do obszaru odsysania.
4. Kontrolować drenaż, odsłaniając lub zasłaniając palcem port do kontroli ssania.
5. Po zakończeniu zabiegu odłączyć ssak od linii ssącej i zutylizować wraz z innymi produktami skażonymi krwią, zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE SSAK DO ZASTOSOWAŃ KARDIOLOGICZNYCH, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM", ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

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 oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Tubo de aspiração cardíaca

Descrição do produto

O Tubo de aspiração cardíaca possui um punho confortável com porta de controlo para os dedos e um veio maleável em aço inoxidável. Está disponível uma ponta adicional em silicone macia. Cada um dos modelos possui uma pinça Roberts montada numa peça de tubagem de plástico de 48,3 cm (19 pol.) que termina num conector de encaixe de 0,64 cm (1/4 pol.).

Estéril, apirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Estes tubos de aspiração destinam-se à utilização em cirurgias cardíacas, para a remoção de sangue no local da operação.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado.

Precauções

Nota: as técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título de informação. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médica, bem como no tipo de procedimento cirúrgico a ser efectuado e no tipo de aspiração utilizado.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, infecções, perda de sangue, formação de trombos, embolia e deslocamento. Em caso de não observância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Encaixe o conector de encaixe numa linha de aspiração.
3. Dobre o veio maleável até obter a forma desejada para chegar facilmente à área a ser aspirada.
4. Utilize a porta de controlo para os dedos para controlar o nível de aspiração desejado.
5. Após concluir o procedimento, retire o tubo de aspiração da linha de aspiração e elimine-o de acordo com a política hospitalar, juntamente com outros produtos contaminados com sangue.

A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora Estados Unidos:

Renúncia de garantia

EMBORA O TUBO DE ASPIRAÇÃO CARDÍACA, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO" TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

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 da restante renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kardiyak Emme Tüpü

Ürün Açıklaması

Kardiyak Emme Tüpünde, rahatça kavranabilen bir tutma yeri, parmak kontrol portu ve biçimlendirilebilir paslanmaz çelik bir mil bulunmaktadır. İsteğe bağlı olarak yumuşak bir silikon uç mevcuttur. Her modelde, 0,64 cm (1/4 inç) uzunluğundaki kaymalı konektörle sonlanan, 48,3 cm (19 inç) uzunluğundaki bir plastik tüp parçasına takılı Robert kelepçesi vardır.

Steril, pirojen değil, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu emme tüpleri, kardiyak cerrahi sırasında ameliyat bölgesindeki kanın uzaklaştırılması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz belirtilenler dışında bir durumda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Önlemler

Not: Doğru cerrahi prosedürler ve teknikler medikal uzmanın sorumluluğundadır. Açıklanan prosedür sadece bilgi amacıyla verilmektedir. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimlerine ve deneyimlerine, gerçekleştirilen cerrahi prosedürün türüne ve kullanılan emme türüne göre değerlendirmelidir.

Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs formasyonu, embolik olaylar ve yer değiştirme gibi durumları da içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers etkilere sahiptir. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını ve son kullanım tarihini denetleyin. Hasarsızsa ve son kullanım tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik tekniği kullanarak ürünü steril alana aktarın.
2. Kaymalı konektörü emme hattına bağlayın.
3. Emme yapılacak alana kolayca erişebilmek için biçimlendirilebilir mili istenilen şekilde eğin.
4. İstenilen emme miktarını kontrol etmek için parmak kontrol portunu kullanın.
5. Prosedürün tamamlanmasının ardından, emme tüpünü emme hattından çıkarın ve kanla kontamine olmuş diğer ürünlerin atılmasına yönelik hastane politikalarına uygun şekilde uzaklaştırın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD Dışındaki Müşteriler için Geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN KARDİYAK EMME TÜPÜ DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA ÇEŞİTLİ NEDENLERE BAĞLI OLARAK AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ BİR ŞEKİLDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİ VERİR VE BU GARANTİ FERAGAT BEYANNAMESİ'NİN AYRILMAZ BİR PARÇASI SAYILIR. MEDTONIC BU SEBEPLE ÜRÜNLE İLGİLİ HEM AÇIK, HEM DE ZIMNİ, TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıdaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümü veya hükmü herhangi bir yetkin mahkemenin yargılama yetkisine göre yasa dışı, yürürlüğe konulamaz ya da geçerli kanunla çelişir olarak nitelenirse, Garanti Feragat Beyannamesi'nin geri kalan bölümleri bu durumdan etkilenmez ve tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garanti Feragat Beyannamesi'nin geçersiz olarak nitelenen bölümü kapsamadığı varsayılarak değerlendirilir ve uygulanır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Kardiologická odsávací trubice

Popis výrobku

Kardiologická odsávací trubice je vybavena pohodlnou rukojetí s portem pro ovládání prstem a ohebnou nerezovou násadou. Je k dispozici měkký silikonový hrot. Každý model je vybaven svorkou Roberts připevněnou na díl plastové trubice o délce 48,3 cm (19 palců) ukončený nasunovacím konektorem 0,64 cm (1/4 palce).

Sterilní, apyrogenní, pro jednorázové použití.

Použití

Tyto odsávací trubice jsou určeny k použití při kardiochirurgických výkonech pro odsávaní krve v místě operace.

Kontraindikace

Přístroj není určen k jinému použití, než je uvedeno.

Bezpečnostní opatření

Poznámka: Za správné chirurgické výkony a techniky odpovídají lékařští odborníci. Popsaný postup je určen pouze pro informační účely. Chirurg musí uvážit vhodnost postupu na základě své vlastní lékařské přípravy a zkušeností, typu prováděného chirurgického postupu a použitého typu odsávání.

Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednoho pacienta. Tento výrobek nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, čištění nebo sterilizace mohou porušit strukturální integritu produktu anebo způsobit riziko kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Nežádoucí účinky

Tento přístroj, podobně jako všechny ostatní přístroje mimotělních oběhových systémů, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mj. patří infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolie a dislokace přístroje. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum exspirace a zda balení a výrobek nejsou poškozeny. Jestliže je výrobek nepoškozený a není prošlý, otevřete obal a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Připojte nasouvací konektor na sací hadičku.
3. Ohebnou násadu ohněte do požadovaného tvaru, který umožňuje snadný přístup k oblasti odsávání.
4. Pomocí portu pro ovládání prstem upravujte požadovaný objem odsávání.
5. Po skončení procedury odpojte odsávací trubici od sací hadičky a řádně zlikvidujte podle nařízení nemocnice společně s ostatními produkty obsahujícími krev.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Zřeknutí se záruk společnosti

AČKOLI JE KARDIOLOGICKÉ ODSÁVACÍ TRUBICI, DÁLE NAZÝVANÉ JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Szívsebészeti szívócső

Termékleírás

A szívsebészeti szívócső egy ujjal szabályozható nyílással ellátott, kényelmes markolattal és egy alakítható, rozsdamentes acélból készült szárral rendelkezik. Opcionálisan puha, szilikonból készült hegy is rendelkezésre áll. Minden típus tartalmaz egy Roberts-féle leszorítót, amelyet egy 0,64 cm (1/4 hüvelyk) átmérőjű csatlakozóban végződő, 48,3 cm-es (19 hüvelykes) műanyag csőre rögzítettek.

Az eszköz steril, nem pirogén, és egyszeri használatra készült.

Alkalmazási terület

Ezek a szívócsövek szívsebészeti műtétek során, a vér műtéti területről való eltávolításához használatosak.

Ellenjavallatok

Az eszköz a megadottól eltérő célra nem használható.

Óvintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, az alkalmazott műtéti eljárás típusának, valamint a használt szívórendszernek megfelelően mérlegelje az eszköz alkalmazhatóságát.

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Szövődmények

Ennek az eszköznek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infekció, vérveszteség, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén érkárosodás következhet be, illetve a punkciós helyen szövődmények léphetnek fel.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a terméket steril területre.
2. Csatlakoztassa az eszköz csatlakozóját egy szívóvezetékre.
3. A hajlékony nyél beállításával könnyedén hozzáférhet a leszívni kívánt területhez.
4. A kívánt szívóerő eléréséhez az ujjával szabályozhatja a markolaton lévő nyílás méretét.
5. Az eljárás végeztével csatlakoztassa le a szívócsövet a szívóvezetékről, és az egyéb, vérrel szennyeződött termékekkel együtt kezelje a kórházi protokollnak megfelelően.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A SZÍVSEBÉSZETI SZÍVÓCSŐ (A TOVÁBBIAKBAN "TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. EZÉRT A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE – SEM KÖZVETLEN, SEM KÖZVETETT – GARANCIÁT A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti felelősségkorlátozásnak és -kizárásnak nem célja a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLP®

Аспирационная трубка для сердца

Описание изделия

Аспирационная трубка для сердца состоит из удобной рукоятки с управляемым пальцем регулировочным отверстием и пластичного корпуса из нержавеющей стали. С ней дополнительно поставляется мягкий силиконовый наконечник. Каждая модель оснащена зажимом Робертса, закрепленном на пластиковой трубке длиной 48,3 см (19 дюймов), которая заканчивается конусным соединителем диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Аспирационная трубка предназначена для использования при операциях на сердце в целях удаления скопившейся в хирургическом поле крови.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только по назначению, указанному выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и применяемого аспирационного метода.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, данное устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините конусный соединитель к аспирационной линии.
3. Придайте пластичному корпусу необходимую форму для облегчения доступа к подлежащей аспирации области.
4. Объем отсасываемой жидкости контролируется посредством управляемого пальцем регулировочного отверстия.
5. По завершении процедуры отсоедините аспирационную трубку от аспирационной линии и утилизируйте ее надлежащим образом вместе с остальными загрязненными кровью предметами в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА ДЛЯ СЕРДЦА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ПРОДУКТ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© 2005, 2009 Medtronic
M939352A001 Rev. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru