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 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

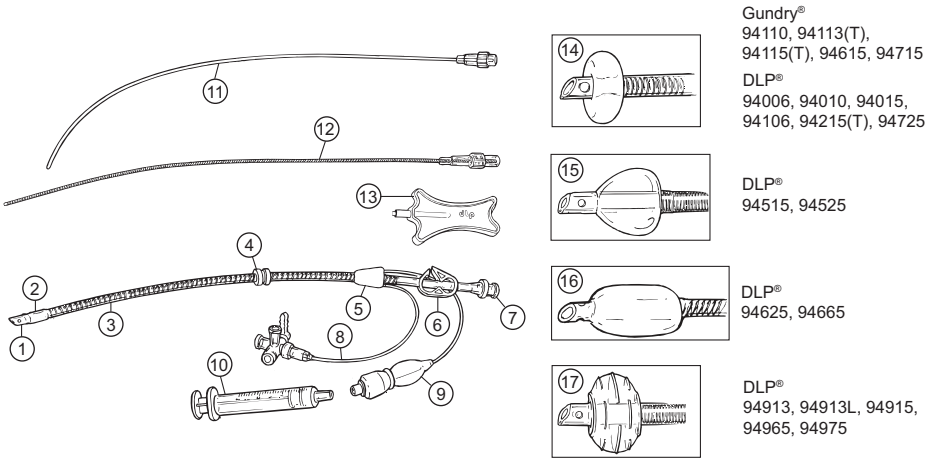


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

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®

Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff

Product Description

The cannula consists of a wirewound silicone cannula body with a beveled tip (6-Fr models have a non-wirewound cannula body). Two side holes are present near the tip. The back of the cannula body terminates in a locking female luer. A pressure monitoring line is an integral part of the cannula body, beginning at the tip and terminating in a locking female luer fitting or 3-way stopcock with a locking female luer fitting. An inflatable balloon is located at the distal beveled tip. Models 94006, 94010, and 94015 do not have a stylet. The inflation assembly is located at the back of the cannula body and contains a female slip luer and a one-way valve assembly.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

The cannula 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

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.

Do not use liquid to inflate the balloon on the 6-Fr models. Due to the incompressibility of liquids, overdistention of the coronary sinus may occur. Only air should be used to inflate the balloon. On the 6-Fr models do not exceed an inflation volume of 2 cc of air as distal balloon and/or coronary sinus damage may occur.

DO NOT OVERINFLATE THE BALLOON. Overinflation may cause coronary sinus injury. Typically, a volume of 1 cc to 2 cc (6-Fr model), 1 cc to 3 cc (10-Fr model), 3 cc to 5 cc (13-Fr and 15-Fr models), or 3 cc to 8 cc (elongated balloon models) of air is sufficient. The actual volume needed may vary as a function of cannula placement and coronary sinus anatomy. (Saline may be used, **with all but the 6-Fr models**, but may require slightly less volume to effect a seal due to its incompressible nature.) Adequacy of balloon inflation and position should be confirmed manually or visually prior to cardioplegia administration and as evidenced by a pressure wave through the pressure monitoring port.

The pressure within the coronary sinus should be monitored while administering the cardioplegia. DO NOT EXCEED 50 mmHg SINUS PRESSURE.

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.

Do not exceed recommended balloon inflation volume or recommended sinus pressure within the coronary sinus.

Do not inflate the balloon until it has been properly placed within the coronary sinus.

Squeezing the blue sentinel balloon on the 6-Fr models will further inflate the distal balloon and increase its diameter. Caution should be used not to overextend an already inflated distal balloon by inadvertently compressing the blue sentinel balloon on the 6-Fr models.

Balloon should be completely evacuated before insertion.

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. Test the balloon by inflating with sterile saline or air (6-Fr models should only use air), check for balloon inflation and leaks. After confirming proper performance, deflate balloon by withdrawing the fluid or air.

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

3. To facilitate cannula placement into the coronary sinus, slip the stylet luer snugly into the cannula luer. The solid 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.
4. **6-Fr model 94106 only:** To facilitate the removal of the stylet after placement, it should be wetted with sterile saline. Fill a syringe with sterile saline. Insert it into the stylet handle. Flush sterile saline through the cannula. Disconnect the syringe from the stylet handle.
5. Cannulate the aorta as per routine following heparinization. If an open atrium procedure is being used, insert the cannula with direct visualization of the coronary sinus ostium. If a closed atrium or blind insertion technique is being used, place a small 1-cm purse string in 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.
6. **Blind Insertion Method #1:** With the surgeon on the patient’s right side, insert cannula through RA purse string with the curve of the cannula facing superiorly. With the left hand controlling the cannula, place the right index finger at the junction of the IVC and AV groove inferiorly. Place the tip of the cannula against the finger, then guide through the coronary sinus and position 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.

   Blind Insertion Method #2: With the surgeon on the patient’s left side, 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.
7. Once in the proper position, clamp proximal tubing above the wirewound section (where applicable). 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. Ensure that adequate cannula length is within the right atrium.

   DO NOT OVERTIGHTEN SUTURE as balloon and pressure monitoring lines may be occluded.
8. Insert appropriate venous return cannula. Confirm no dislodgment of Retrograde Coronary Sinus Perfusion cannula.
9. Place patient on bypass. During infusions, make sure that either the left ventricle or aorta is vented.
10. Attach the female luer or stopcock of the pressure monitoring line to a pressure monitoring system and assure that all air is aspirated out of 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.
11. 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 line stopcock.
12. After crossclamping aorta, inflate distal balloon with a volume of 1 cc to 2 cc (6-Fr model), 1 cc to 3 cc (10-Fr model), 3 cc to 5 cc (13-Fr and 15-Fr models), or 3 cc to 8 cc (elongated balloon model) of air and gradually begin retrograde cardioplegia flow. Observe coronary sinus pressure. Additional volume may be used if an adequate seal has not been attained by the minimum volume levels indicated. However, caution must be exercised not to damage the sinus due to overinflation of the balloon. An adequate seal is best confirmed by an appropriate coronary sinus pressure wave. 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 and balloon is inflated. This condition will cause a left ventricular pressure tracing to appear on the pressure monitor.
13. 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 the pressure is under 50 mmHg.
14. Keep balloon inflated between infusions. Prior to removing aortic crossclamp, deflate the balloon.
15. After completion of the procedure, remove the cannula and close the atrium and/or tie the purse string suture.

    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 air lock. Reinsert cannula following step 6, 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 MANUAL-INFLATE CUFF, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH

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

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 RETROGRADE CORONARY SINUS PERFUSION CANNULA WITH MANUAL-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®/Gundry®

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

Description du produit

La canule se compose d'un corps de canule armé en silicone à embout biseauté (les modèles 6-Fr sont dotés d'un corps de canule non armé). Deux orifices latéraux sont présents à proximité de l'extrémité. L'arrière du corps de canule se termine par un verrouillage luer femelle. Une tubulure de contrôle de la pression est intégrée à l'extrémité du corps de canule et se termine par un verrouillage luer femelle ou un robinet d'arrêt à 3 voies doté d'un verrouillage luer femelle. Un ballonnet gonflable se trouve au niveau de l'extrémité biseautée distale. Les modèles 94006, 94010 et 94015 ne comportent pas de mandrin. L'ensemble de gonflage se trouve à l'arrière du corps de canule et comporte un embout femelle de type Luer-Slip et une valve anti-retour.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

La canule est conçue pour l'administration d'une cardioplégie rétrograde par le sinus coronaire au cours d'une intervention de circulation extracorporelle d'une durée maximale de six heures.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

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.

Ne pas utiliser de liquide pour gonfler le ballonnet des modèles 6-Fr. En raison de l'absence de compressibilité des liquides, une distension excessive peut se produire au niveau du sinus coronaire. Utiliser uniquement de l'air pour gonfler le ballonnet. Pour les modèles 6-Fr, ne pas dépasser un volume de gonflage de 2 ml sous peine d'endommager le ballonnet distal et/ou le sinus coronaire.

NE PAS GONFLER LE BALLONNET DE FAÇON EXCESSIVE, afin d'éviter toute lésion du sinus coronaire. En général, un volume d'air de 1 ml à 2 ml (modèle 6-Fr), 1 ml à 3 ml (modèle 10-Fr), 3 ml à 5 ml (modèles 13-Fr et 15-Fr) ou 3 ml à 8 ml (modèles à ballonnet allongé) est suffisant. Le volume réel nécessaire peut varier en fonction du positionnement de la canule et de l'anatomie du sinus coronaire. (Une solution saline peut être utilisée, **excepté pour les modèles 6-Fr**, mais nécessitera un volume légèrement moindre pour établir l'étanchéité en raison de sa nature incompressible.) L'efficacité du gonflage et du positionnement du ballonnet doit être confirmée manuellement ou visuellement avant l'administration de la cardioplégie, comme indiqué par une onde de pression au niveau du port de contrôle de la pression.

La pression exercée dans le sinus coronaire doit être surveillée pendant l'administration de la cardioplégie. NE PAS DÉPASSER UNE PRESSION DU SINUS DE 50 mmHg.

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.

Ne pas dépasser le volume de gonflage du ballonnet recommandé ni la pression recommandée dans le sinus coronaire.

Ne pas gonfler le ballonnet tant qu'il n'a pas été positionné correctement dans le sinus coronaire.

L'exercice d'une pression sur le ballonnet sentinelle bleu des modèles 6-Fr gonflera davantage le ballonnet distal et augmentera son diamètre. Prendre les précautions nécessaires pour éviter l'élargissement excessif d'un ballonnet distal déjà gonflé par compression accidentelle du ballonnet sentinelle bleu des modèles 6-Fr.

Le ballonnet doit être complètement vidé avant insertion.

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 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.

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

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. Tester le ballonnet : pour cela, le gonfler avec une solution saline ou de l'air (utiliser exclusivement de l'air pour les modèles 6-Fr) et vérifier qu'il se gonfle et ne fuit pas. Après avoir confirmé qu'il est en parfait état, dégonfler le ballonnet en retirant le liquide ou l'air.
3. Pour faciliter le positionnement de la canule dans le sinus coronaire, glisser le luer du mandrin dans le luer de la canule. Le mandrin rigide 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.
4. **Modèle 6-Fr 94106 uniquement :** pour faciliter le retrait du mandrin après son positionnement, il doit être humidifié à l'aide d'une solution saline stérile. Remplir une seringue avec la solution saline stérile. L'insérer dans le manche du mandrin. Rincer la canule avec la solution saline stérile. Retirer la seringue du manche du mandrin.
5. Canuler l'aorte selon la procédure habituelle après l'héparinisation. Si l'oreillette est ouverte pour la procédure, insérer la canule sous visualisation directe de l'ostium du sinus coronaire. Dans le cas d'une oreillette fermée ou d'une technique d'insertion en aveugle, pratiquer une petite suture en bourse de 1 centimètre dans la partie moyenne 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.
6. **Méthode d'insertion en aveugle 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. Placer l'extrémité de la canule contre le doigt, puis la guider par le sinus coronaire et la positionner 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 en aveugle 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.
7. Une fois la canule correctement positionnée, clamper la tubulure proximale au-dessus de la partie armée (le cas échéant). 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 les lumières du ballonnet et de la tubulure de contrôle de la pression.
8. Insérer la canule de retour veineux appropriée. S'assurer que la canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire ne s'est pas délogée.
9. Placer le patient sous circulation extracorporelle. Pendant les perfusions, vérifier que le ventricule gauche ou l'aorte est bien purgé.
10. Raccorder 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.
11. 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 la tubulure de contrôle de la pression.
12. Après le clampage total de l'aorte, gonfler le ballonnet distal avec un volume d'air de 1 ml à 2 ml (modèle 6-Fr), 1 ml à 3 ml (modèle 10-Fr), 3 ml à 5 ml (modèles 13-Fr et 15-Fr) ou 3 ml à 8 ml (modèles à ballonnet allongé), puis initier progressivement le débit de cardioplégie rétrograde. Observer la pression du sinus coronaire. Un volume supplémentaire peut être utilisé si une étanchéité adéquate n'a pas été obtenue par le volume minimum indiqué. Il faut cependant veiller à ne pas léser le sinus par un gonflage excessif du ballonnet. Mieux vaut confirmer une bonne étanchéité par une onde de pression du sinus coronaire appropriée. 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 et le ballonnet est gonflé. Un tracé de pression ventriculaire gauche pourrait alors apparaître sur le moniteur de contrôle de la pression.

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

13. 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 est inférieure à 50 mmHg.
14. Maintenir le ballonnet gonflé entre les perfusions. Avant de retirer le clamp de l'aorte, dégonfler le ballonnet.
15. À l'issue de la procédure, retirer la canule puis fermer l'oreillette et/ou resserrer la suture en bourse.

    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 en suivant l'étape 6, excepté que la canule veineuse est désormais en place.

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 À REMPLISSAGE MANUEL, 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 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®/Gundry®

Retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle mit manuell befüllbarem Ballon

Produktbeschreibung

Die Kanüle besteht aus einem Kanülenkörper aus drahtverstärktem Silikon mit abgeschrägter Spitze (6-French-Modelle ohne Drahtverstärkung). Unmittelbar an der Spitze befinden sich zwei seitliche Austrittsöffnungen. Am proximalen Ende schließt der Kanülenkörper mit einem Luer-Anschluss (weiblich) ab. In den Kanülenkörper integriert ist eine an der Spitze ansetzende Drucküberwachungsleitung, an deren Ende sich ein Luer-Lock-Anschluss (weiblich) oder ein 3-Wege-Hahn mit Luer-Lock-Anschluss (weiblich) befindet. An der distalen abgeschrägten Spitze befindet sich ein auffüllbarer Ballon. Die Modelle 94006, 94010 und 94015 besitzen keinen Mandrin. Der Füllanschluss am proximalen Ende des Kanülenkörpers besteht aus einem Luer-Anschluss (weiblich) und einem Ventil.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Kanüle 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

Bei der Einführung des Katheters in den Koronarsinus ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Die Kanüle darf nicht gewaltsam in den Koronarsinus eingeführt werden, da hierbei die Gefahr von Gefäßschädigungen besteht.

Verwenden Sie bei den 6-French-Modellen keine Flüssigkeit zum Befüllen des Ballons. Da sich Flüssigkeiten nicht komprimieren lassen, kann eine Überdehnung des Sinus coronarius die Folge sein. Zum Befüllen des Ballons sollte ausschließlich Luft verwendet werden. Bei 6-French-Modellen darf ein Füllvolumen von 2 ml Luft nicht überschritten werden, um eine Beschädigung des distalen Ballons und/oder des Koronarsinus zu vermeiden.

ÜBERFÜLLEN SIE DEN BALLON NICHT. Bei übermäßiger Befüllung des Ballons besteht die Gefahr einer Schädigung des Koronarsinus. Ein Volumen von 1 ml bis 2 ml Luft (6-French-Modell), 1 ml bis 3 ml Luft (10-French-Modell), 3 ml bis 5 ml Luft (13- und 15-French-Modelle) oder 3 ml bis 8 ml Luft (verlängerte Ballonmodelle) reicht in der Regel aus. Das konkret erforderliche Volumen variiert mit der exakten Platzierung der Kanüle und der Anatomie des Koronarsinus. (Die Verwendung von Kochsalzlösung ist **bei allen Modellen außer 6-French-Modellen** möglich. Da sich Kochsalzlösung nicht komprimieren lässt, können bereits geringere Volumina die Abdichtung beeinträchtigen.) Die Richtigkeit des Füllvolumens und der Lage des Ballons sollten vor der Zufuhr der Kardioplegielösung manuell oder visuell überprüft werden. Über den Drucküberwachungsanschluss lässt sich die Druckkurve kontrollieren.

Während der Verabreichung der Kardioplegielösung muss der Druck im Koronarsinus überwacht werden. DIESER DARF 50 mmHg NICHT ÜBERSCHREITEN.

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 jeglicher Verfahren auf der Grundlage der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs selbst beurteilen.

Das empfohlene Ballonfüllvolumen sowie der empfohlene Druck im Koronarsinus dürfen nicht überschritten werden.

Der Ballon darf erst dann aufgefüllt werden, wenn er ordnungsgemäß im Koronarsinus platziert wurde.

Durch Zusammendrücken des blauen Markierungsballons wird bei den 6-French-Modellen der distale Ballon weiter befüllt, so dass sein Durchmesser zunimmt. Achten Sie darauf, dass Sie bei 6-French-Modellen einen bereits befüllten distalen Ballon nicht durch unbeabsichtigtes Zusammendrücken des blauen Markierungsballons überdehnen.

Beim Einführen der Kanüle muss der Ballon vollständig entleert sein.

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 des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische

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

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. Überprüfen Sie den Ballon durch Befüllen mit steriler Kochsalzlösung oder Luft (bei 6-French-Modellen sollte nur Luft verwendet werden). Prüfen Sie, ob der Ballon korrekt befüllt und dicht ist. Entleeren Sie den Ballon anschließend wieder, indem Sie das Füllmedium vollständig abziehen.
3. Um die Kanüle leichter im Sinus coronarius platzieren zu können, führen Sie den Luer-Anschluss des Mandrins fest in den Luer-Anschluss der Kanüle ein. Der steife Mandrin ist bereits vorgeformt und muss in der Regel zur Einführung nicht weiter verformt werden. 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.
4. **Nur für 6-French-Modelle 94106:** Um das Entfernen des Mandrins nach der Einführung zu erleichtern, sollte er mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden. Füllen Sie eine Spritze mit steriler Kochsalzlösung. Führen Sie die Spritze in den Mandringriff ein. Geben Sie sterile Kochsalzlösung in die Kanüle. Nehmen Sie die Spritze vom Mandringriff ab.
5. Führen Sie eine angemessene Heparinisierung durch. Legen Sie dann auf die übliche Weise Zugänge zur Aorta. Bei einem Eingriff am geöffneten Atrium führen Sie die Kanüle unter direkter visueller Kontrolle in das Ostium des Koronarsinus ein. Bei einem geschlossenen Atrium oder Anwendung einer blinden Einführtechnik legen Sie in 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 keinesfalls, die Kanüle gewaltsam in den Koronarsinus einzuführen. Positionieren Sie die Kanüle neu, wenn Sie auf Widerstand stoßen sollten.
6. **Blindeinführmethode 1:** Führen Sie die Kanüle von der rechten Seite des Patienten aus mit nach oben gewandter Biegung durch die Tabaksbeutelnaht am rechten Vorhof ein. Steuern Sie die Kanüle mit der linken Hand, und legen Sie den rechten Zeigefinger von unten auf Höhe der Herzkranzfurche 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.

   Blindeinführmethode 2: Positionieren Sie sich an der linken Seite des Patienten. Gehen Sie wie unter „Blindeinführmethode 1" beschrieben vor, nur dass Sie die Kanüle prinzipiell mit der rechten Hand halten und mithilfe des linken Zeigefingers wie unter „Blindeinführmethode 1" beschrieben in den Koronarsinus führen.
7. Sobald die korrekte Position erreicht ist, klemmen Sie den proximalen Teil der Kanüle oberhalb der Drahtverstärkung ab (wo zutreffend). 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 Füllleitung und der Drucküberwachungsleitung zu vermeiden.
8. Führen Sie eine geeignete venöse Rückführkanüle ein. Vergewissern Sie sich, dass sich die retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle nicht verlagert hat.
9. Leiten Sie den Bypass ein. Achten Sie während der Infusionen darauf, dass entweder der linke Ventrikel oder die Aorta entlüftet werden.
10. Schließen Sie den Luer-Lock-Anschluss (weiblich) bzw. den Dreiwegehahn der Drucküberwachungsleitung an ein Drucküberwachungssystem an, und stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus der Leitung aspiriert wird.

    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.
11. 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.
12. Befüllen Sie nach dem Abklemmen der Aorta den distalen Ballon mit einem Volumen von 1 ml bis 2 ml Luft (6-French-Modell), 1 ml bis 3 ml Luft (10-French-Modell), 3 ml bis 5 ml Luft (13- und 15-French-Modelle) oder 3 ml bis 8 ml Luft (verlängertes Ballonmodell), und leiten Sie allmählich den retrograden Flow der Kardioplegielösung ein. Überwachen Sie dabei den Druck im Koronarsinus. Sollte die Füllung des Ballons mit dem angegebenen Mindestvolumen nicht zu einer adäquaten Abdichtung führen, kann das Füllvolumen des

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

Ballons vergrößert werden. Dabei muss jedoch sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Koronarsinus nicht durch eine übermäßige Auffüllung des Ballons beschädigt wird. Die Bestätigung der optimalen Abdichtung erfolgt idealerweise durch eine entsprechende Druckwelle im Koronarsinus. Bei Verwendung einer Blutkardioplegie kann eine weitere Bestätigung durch Beobachtung der Rotfärbung der Koronarvenen an der Hinterseite des Herzens und der korrespondierenden Blaufärbung der Koronararterien gewonnen werden.

Vorsicht: Innerhalb der Koronarvenen darf der Druck außer bei schlagendem Herzen und gefülltem Ballon 50 mmHg nicht übersteigen. Dies beeinflusst den Druck im linken Ventrikel und zeigt sich auf den Druckmonitor.

13. Der Herzstillstand tritt üblicherweise innerhalb von 30 bis 60 Sekunden nach Einleitung der Kardioplegie ein. Sollte das Herz weiter schlagen, ist die Position der Kanüle und die Färbung der Venen erneut zu kontrollieren. Der Flow kann ggf. erhöht werden, jedoch darf der Druck im Koronarsinus 50 mmHg nicht übersteigen.
14. Der Ballon muss zwischen den Infusionen gefüllt bleiben. Vor dem Aufheben der Aortenabklemmung muss der Ballon entleert werden.
15. Entfernen Sie nach dem Eingriff die Kanüle. Schließen Sie dann das Atrium und/oder 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 in die venösen Leitungen angesaugt werden kann, die sich zu einer Luftblase akkumulieren kann. Wiederholen Sie nun – beginnend mit Schritt 6 – die Einführung der Kanüle, wobei Schritt 7 obsolet ist, da die venöse Rückführkanüle bereits platziert wurde.

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 RETROGRADE KORONARSINUS-PERFUSIONSKANÜLE MIT MANUELL BEFÜLLBAREM BALLON – NACHFOLGEND 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 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 steht, 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®/Gundry®

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

Descripción del producto

La cánula consta de un cuerpo de cánula de silicona con espiral de alambre y una punta biselada (los modelos de 6 Fr constan de un cuerpo de cánula sin espiral de alambre). Cerca de la punta hay dos orificios laterales. El extremo posterior del cuerpo de la cánula termina en un conector de bloqueo luer hembra. La vía de monitorización de presión forma parte integral del cuerpo de la cánula, que comienza en la punta y termina en un conector de bloqueo luer hembra o en una llave de paso de tres vías con un conector de bloqueo luer hembra. En la punta biselada distal hay un balón inflable. Los modelos 94006, 94010 y 94015 no cuentan con un fiador. El conjunto de inflado está situado en el extremo posterior del cuerpo de la cánula e incluye un conector luer hembra a presión y un conjunto de válvula unidireccional.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

La cánula está indicada 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

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.

No infle el balón con líquido en los modelos de 6 Fr. Debido a la incapacidad de compresión de los líquidos, se puede producir una distensión excesiva del seno coronario. Utilice únicamente aire para inflar el balón. En los modelos de 6 Fr, no exceda un volumen de inflado de 2 cc de aire, ya que podrían producirse daños en el balón distal o el seno coronario.

NO INFLE EXCESIVAMENTE EL BALÓN. Si lo infla excesivamente podría lesionar el seno coronario. Normalmente, es suficiente un volumen de aire de entre 1 cc y 2 cc (modelo de 6 Fr), 1 cc y 3 cc (modelo de 10 Fr), 3 cc y 5 cc (modelos de 13 Fr y 15 Fr), o de entre 3 cc y 8 cc (modelos con balón alargado). El volumen necesario real puede variar en función de la colocación de la cánula y de las características anatómicas del seno coronario (puede utilizarse una solución salina, **excepto en los modelos de 6 Fr**, pero se requiere un volumen ligeramente inferior para efectuar un sellado debido a la incapacidad de compresión de los líquidos). Deberá confirmar de forma manual o visual el correcto inflado y colocación del balón antes de administrar la solución de cardioplejía mediante una onda de presión aplicada a través del puerto de monitorización de presión.

Durante la administración de la solución de cardioplejía debe monitorizarse la presión en el seno coronario. NO SUPERE UNA PRESIÓN SINUSAL DE 50 mm Hg.

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.

No supere el volumen de inflado recomendado del balón ni la presión sinusal recomendada en el seno coronario.

No infle el balón hasta que esté correctamente colocado en el seno coronario.

Si presiona el balón centinela azul de los modelos de 6 Fr, se producirá un mayor inflado del balón distal y un aumento de su diámetro. En los modelos de 6 Fr, debe tenerse especial cuidado para no presionar involuntariamente el balón centinela azul, ya que se inflaría excesivamente el balón distal ya inflado.

Debe vaciarse completamente el balón antes de su inserción.

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.

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

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 probar el balón, ínflelo con una solución salina estéril o con aire (en los modelos de 6 Fr utilice únicamente aire), compruebe que el inflado es correcto y que no existen fugas. Después de confirmar que el balón funciona correctamente, desínflelo extrayendo el líquido o aire.
3. Para facilitar la colocación de la cánula en el seno coronario, encaje perfectamente el conector luer del fiador en el de la cánula. El fiador rígido ya tiene la forma apropiada y no requiere ninguna modificación para su correcta inserción. El fiador-guía puede doblarse en forma de "J" o "palo de hockey" para facilitar la canulación. No lo doble en ángulo agudo.
4. **Modelo 94106 de 6 Fr únicamente:** Para facilitar la extracción del fiador tras la colocación, debe humedecerse con una solución salina estéril. Llene una jeringa con la solución salina estéril, insértela en el mango del fiador e inyecte esta solución en la cánula. Por último, extraiga la jeringa del mango del fiador.
5. Canule la aorta con el procedimiento habitual después de la heparinización. Si se va a utilizar un procedimiento de aurícula abierta, introduzca la cánula con visualización directa del ostium del seno coronario. Si se va a utilizar una técnica de aurícula cerrada o introducción ciega, coloque una sutura en bolsa de tabaco pequeña, de 1 cm, en la zona mediosuperior 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.
6. **Método de inserción ciega nº 1:** Con el cirujano en el lado derecho del paciente, inserte la cánula a través de la sutura en bolsa de tabaco de la aurícula derecha con la parte curva de la cánula 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 ciega nº 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.
7. Una vez situada en la ubicación correcta, coloque una pinza en el tubo proximal por encima de la sección en espiral de alambre (si procede). Cierre la vía de monitorización de presión con la llave de paso de tres vías. 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 podrían ocluirse las luces de la vía de monitorización de presión y el balón.
8. Inserte la cánula de retorno venoso adecuada. Confirme que la cánula de perfusión retrógrada del seno coronario no se ha desplazado.
9. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos o volumen.
10. 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 compruebe que se aspira todo el aire fuera de la vía.

    Nota: La punta distal puede chocar contra la pared venosa, lo que dificultará la aspiración. Si se produce este problema, presione con el dedo la punta del catéter.
11. 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 la vía de monitorización de presión.
12. Tras pinzar transversalmente la aorta, infle el balón distal con un volumen de aire de entre 1 cc y 2 cc (modelo de 6 Fr), 1 cc y 3 cc (modelo de 10 Fr), 3 cc y 5 cc (modelos de 13 Fr y 15 Fr), o de entre 3 cc y 8 cc (modelo con balón alargado) e inicie gradualmente el flujo retrógrado de la solución de cardioplejía. Supervise la presión en el seno coronario. Puede utilizarse un volumen adicional si no se ha obtenido un sellado adecuado con los niveles de volumen mínimo indicados. No obstante, debe tenerse cuidado de no lesionar el seno por un inflado excesivo del balón. El mejor modo de confirmar que el sellado es adecuado es mediante una onda de presión apropiada en el seno coronario. Si se utiliza una solución de cardioplejía hemática, puede confirmarse el procedimiento si se 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 y el balón esté inflado. Si lo hace, aparecerá en el monitor de presión un trazado de presión del ventrículo izquierdo.
13. 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

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

posición del catéter y la coloración de las venas. Puede aumentarse el flujo siempre que la presión sea inferior a 50 mm Hg.

14. Mantenga inflado el balón entre las infusiones. Desinfle el balón antes de retirar el pinzamiento transversal aórtico.
15. Tras concluir el procedimiento, retire la cánula y cierre la aurícula y/o 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 líneas venosas, lo cual podría crear una bolsa de aire. Vuelva a introducir la cánula tal como se describe en el paso 6, salvo que la cánula venosa ya está colocada.

La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE PERFUSIÓN RETRÓGRADA DEL SENO CORONARIO CON BALÓN DE INFLADO MANUAL, 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®/Gundry®

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

Productbeschrijving

De canule bestaat uit een draadversterkt canulelichaam van siliconen met een schuine tip (6-Fr.-modellen hebben een niet-draadversterkt canulelichaam). Vlakbij de tip bevinden zich twee zijgaatjes. Het andere uiteinde van het canulelichaam is voorzien van een vrouwelijke luer-lock. Een drukcontrolelijn vormt een integraal onderdeel van het canulelichaam, dat begint bij de tip en eindigt met een vrouwelijk luer-lockstuk of een driewegkraan met een vrouwelijk luer-lockstuk. Aan de afgeschuinde, distale tip bevindt zich een opblaasbare ballon. De modellen 94006, 94010 en 94015 bevatten geen voerdraad. De inflatieset bevindt zich achter op het canulelichaam en is voorzien van een vrouwelijke slip-luer en een éénrichtingsklep.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canule 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

Ga uiterst voorzichtig te werk wanneer u de canule 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.

Gebruik geen vloeistof om de ballon op de 6-Fr.-modellen op te blazen. Omdat vloeistoffen niet kunnen worden samengedrukt, kan er overmatige rekking van de coronaire sinus optreden. Er mag alleen lucht worden gebruikt om de ballon op te blazen. Overschrijd op de 6-Fr.-modellen een opblaasvolume van 2 cc lucht niet, aangezien er anders beschadiging van de distale ballon en/of coronaire sinus kan optreden.

BLAAS DE BALLON NIET TE VER OP. Als de ballon te ver wordt opgeblazen, kan letsel aan de sinus coronarius ontstaan. Normaal gesproken is een volume van 1 cc tot 2 cc (6-Fr.-model), 1 cc tot 3 cc (10-Fr.-model), 3 cc tot 5 cc (13-Fr.- en 15-Fr.-modellen), of 3 cc tot 8 cc (langwerpige ballonmodellen) aan lucht voldoende. Het daadwerkelijk benodigde volume kan variëren vanwege de plaatsing van de canule en de anatomie van de sinus coronarius. (Er kan zoutoplossing gebruikt worden **bij alle modellen behalve de 6 Fr.-modellen**; in dat geval echter, zou een enigszins kleiner volume nodig kunnen zijn om afzegeling te bewerkstelligen, omdat compressie niet mogelijk is.) Er moet handmatig of visueel gecontroleerd worden of de ballon goed is opgeblazen en zich op de juiste positie bevindt voordat cardioplegie wordt toegediend, zoals wordt bevestigd door een drukgolf door de drukcontrolepoort.

De druk in de sinus coronarius dient tijdens toediening van de cardioplegieoplossing te worden bewaakt. DE SINUSDRUK MAG NIET HOGER ZIJN DAN 50 mmHg.

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.

Het aanbevolen inflatievolume van de ballon of de aanbevolen sinusdruk in de sinus coronarius niet overschrijden.

Blaas de ballon pas op wanneer deze op de juiste manier in de sinus coronarius is geplaatst.

Door op de 6-Fr.-modellen in de blauwe bewakingsballon te knijpen wordt de distale ballon verder opgeblazen en neemt de diameter toe. Er moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat een reeds opgeblazen distale ballon te zeer wordt uitgerekt door op de 6-Fr.-modellen per ongeluk in de blauwe bewakingsballon te knijpen.

De ballon moet volledig leeg zijn voordat deze wordt ingebracht.

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.

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

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. Test de ballon door deze te vullen met een steriele zoutoplossing of met lucht (in 6-Fr.-modellen mag alleen lucht worden gebruikt), controleer het rekken van de ballon en controleer op lekken. Nadat is vastgesteld dat de ballon in orde is, laat u de vloeistof of lucht eruit.
3. Om plaatsing van de canule in de coronaire sinus te vergemakkelijken, schuift u de voerdraad-luer goed in de canule-luer. De massieve voerdraad is voorgevormd en vereist geen nadere vervorming voor een goede inbrenging. De geleidevoerdraad kan in de vorm van een “J” of “hockeystick” worden gebogen om canuleinbrenging te vergemakkelijken. Buig de voerdraad niet in een scherpe hoek.
4. **Alleen 6-Fr.-model 94106:** Om het verwijderen van de voerdraad na plaatsing te vergemakkelijken, dient deze bevochtigd te worden met een steriele zoutoplossing. Vul een injectiespuit met een steriele zoutoplossing. Breng deze in de voerdraadgreep in. Spoel de canule met steriele zoutoplossing. Verwijder de injectiespuit uit de voerdraadgreep.
5. Canuleer de aorta volgens de standaardmethode, na heparinisatie. Bij toepassing van de open atrium-procedure dient de canule te worden ingebracht onder rechtstreekse visualisatie van het ostium van de sinus coronarius. Wanneer een gesloten atrium- of blinde insertietechniek wordt toegepast, moet midden tot rechts boven in het atrium een kleine tabakzak van 1 cm worden geplaatst. 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.
6. **Blinde inbrengmethode 1:** Terwijl de chirurg zich aan de rechterkant van de patiënt bevindt, brengt u de canule door de RA-tabakzakdraad in terwijl de kromming van de canule omhoog gericht is. 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.

   Blinde 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.
7. Als de juiste positie eenmaal bereikt is, klemt u de proximale tubing boven het draadversterkte gebied af (waar van toepassing). 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 dat een groot genoeg deel van de canule zich binnen het rechteratrium bevindt.

   TREK DE HECHTING NIET TE STRAK omdat anders de drukmetingslijnen afgesloten kunnen worden.
8. Breng de juiste veneuze terugstroomcanule in. Controleer of de canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius goed op zijn plaats zit.
9. Leg de patiënt aan de bypass. Verzeker u er tijdens infusies van dat ofwel de linkerventrikel ofwel de aorta ontlucht wordt.
10. Schakel de vrouwelijke luer of de kraan van de drukcontrolelijn aan op een drukcontrolesysteem en verzeker u ervan dat alle lucht uit de lijn gezogen is.

    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.
11. 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.
12. Nadat de aortaklem is vastgemaakt, blaast u de distale ballon op naar een volume van 1 cc tot 2 cc (6-Fr.-model), 1 cc tot 3 cc (10-Fr.-model), 3 cc tot 5 cc (13-Fr.- en 15-Fr.-modellen), of 3 cc tot 8 cc (langwerpige ballonmodellen) aan lucht en begint u geleidelijk met cardioplegie retrograad. Controleer de druk in de sinus coronarius. Indien met de aangegeven minimumvolumeniveaus geen afdoende afsluiting wordt bereikt, kan extra volume worden toegediend. Ga hierbij echter uiterst voorzichtig te werk om de sinus coronarius niet te beschadigen door een te hoge spanning in de ballon. Een juiste afsluiting kan het beste worden vastgesteld aan de hand van een goede drukgolf door de sinus coronarius. Nadere bevestiging kan worden verkregen door waarneming van de rode kleur van de coronaire aderen op het anterieure hartoppervlak en de corresponderende blauwe kleur van de kransslagaderen, als bloedcardioplegie wordt toegepast.

    Let op: De druk in de coronaire aderen mag niet hoger zijn dan 50 mmHg, behalve wanneer het hart klopt en de ballon is gevuld. Bij een hogere druk zal op de drukmeter een linkerventrikeldrukpatroon verschijnen.

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

13. Hartstilstand treedt meestal binnen 30 seconden tot 1 minuut na het begin van de cardioplegie op. 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 druk onder de 50 mmHg blijft.
14. Houd de ballon tussen infusies in gevuld. Laat de ballon leeg voordat de aortaklem wordt losgemaakt.
15. Na het afronden van de procedure verwijdert u de canule, sluit u het atrium en/of bindt u de tabakzakhechting vast.

    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 lucht in de veneuze lijnen kan worden gezogen en er een luchtbel kan ontstaan. Breng de canule opnieuw in volgens stap 6, maar nu met de veneuze canule op de goede plaats.

De hiernavolgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE CANULE VOOR RETROGRADE PERFUSIE VAN DE SINUS CORONARIUS MET HANDMATIG OP TE BLAZEN 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®/Gundry®

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

Descrizione del prodotto

La cannula è formata da un corpo in silicone filettato e punta a becco di flauto (il corpo della cannula nei modelli da 6 Fr è privo di filettatura). In prossimità della punta sono presenti due fori laterali. La parte posteriore del corpo della cannula termina con un connettore luer lock femmina. Nel corpo della cannula è integrata una linea di monitoraggio della pressione che parte dalla punta e termina con un innesto luer lock femmina oppure con un rubinetto a 3 vie con innesto luer lock femmina. Sulla punta distale a becco di flauto è presente un palloncino gonfiabile. I modelli 94006, 94010 e 94015 non sono dotati di mandrino. Il gruppo di gonfiaggio si trova sulla parte posteriore del corpo della cannula ed è dotato di un raccordo luer slip femmina e di una valvola a una uscita.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

La cannula è destinata all'uso durante gli interventi di bypass cardiopolmonare della durata massima di sei ore per la somministrazione della cardioplegia retrograda attraverso il seno coronarico.

Controindicazioni

Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi sopra indicati.

Avvertenze

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.

Per i modelli da 6 Fr, non usare liquidi per gonfiare il palloncino. L'incomprimibilità dei liquidi potrebbe causare un'eccessiva distensione del seno coronarico. Utilizzare solo aria per gonfiare il palloncino. Per i modelli da 6 Fr, non superare il volume di gonfiaggio di 2 cc, per evitare di danneggiare il palloncino distale e/o il seno coronarico.

NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE IL PALLONCINO, per evitare di causare lesioni al seno coronarico. Generalmente, è sufficiente un volume di aria compreso tra 1 cc e 2 cc (modello da 6 Fr), tra 1 cc e 3 cc (modello da 10 Fr), tra 3 cc e 5 cc (modelli da 13 Fr e 15 Fr) o tra 3 cc e 8 cc (modelli con palloncino allungato). Il volume richiesto può variare in base alla posizione della cannula e all'anatomia del seno coronarico. (È possibile utilizzare una soluzione salina **con tutti i modelli a eccezione di quelli da 6 Fr**, tuttavia, a causa della sua incomprimibilità, potrebbe essere necessario un volume leggermente inferiore per produrre un effetto sigillante). Prima di somministrare la cardioplegia, è necessario confermare manualmente o visivamente che la dilatazione e la posizione del palloncino siano corrette, secondo quanto indicato da un'onda pressoria attraverso la porta per il monitoraggio della pressione.

Durante la somministrazione della cardioplegia, è necessario monitorare la pressione interna del seno coronarico, che NON DEVE SUPERARE 50 mmHg.

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.

Non superare i valori raccomandati per il volume di gonfiaggio del palloncino e la pressione interna del seno coronarico.

Gonfiare il palloncino soltanto dopo averlo posizionato correttamente all'interno del seno coronarico.

Stringendo il palloncino sentinella blu nei modelli da 6 Fr, il palloncino distale si gonfia ulteriormente, aumentando il proprio diametro. Fare attenzione a non comprimere inavvertitamente il palloncino sentinella blu nei modelli da 6 Fr per non dilatare eccessivamente il palloncino distale gonfiato.

Prima dell'inserimento, sgonfiare completamente il palloncino.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare 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 del dispositivo stesso. Il mancato rispetto delle Istruzioni per l'uso può provocare danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserimento dell'ago.

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

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. Testare il palloncino gonfiandolo con soluzione salina sterile o aria (per i modelli da 6 Fr, usare solo aria) e controllare la dilatazione e l'eventuale presenza di perdite. Dopo avere verificato le condizioni del palloncino, sgonfiarlo facendo defluire il liquido o l'aria.
3. Per agevolare l'inserimento della cannula nel seno coronarico, inserire delicatamente il luer del mandrino in quello della cannula. Il mandrino rigido è preformato e non deve essere adattato ulteriormente per un inserimento corretto. È possibile piegare il mandrino guida a "J" o a "mazza da hockey" per facilitare l'incannulazione. Non piegarlo ad angolo acuto.
4. **Solo modello 94106 da 6 Fr:** per agevolare l'estrazione del mandrino dopo il posizionamento, bagnarlo con soluzione salina sterile. Riempire una siringa con soluzione salina sterile e inserirla nell'impugnatura dello stiletto. Far scorrere la soluzione salina sterile nella cannula. Scollegare la siringa dall'impugnatura del mandrino.
5. Inserire la cannula nell'aorta secondo la procedura standard dopo l'eparinizzazione. Se viene adottata una procedura ad atrio aperto, inserire la cannula con la visualizzazione diretta dell'ostio del seno coronarico. Se viene adottata una tecnica di inserimento cieco o ad atrio chiuso, praticare una piccola sutura a borsa di tabacco da 1 cm nella parte 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.
6. **Metodo di inserimento cieco N. 1:** con il chirurgo a destra del paziente, inserire la cannula attraverso la sutura a borsa di tabacco sull'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 cieco 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.
7. Una volta in posizione, procedere al clampaggio del tubo prossimale sopra la parte filettata (ove applicabile). Chiudere la linea di monitoraggio della pressione con il rubinetto a 3 vie. Stringere la sutura a borsa di tabacco e legarla senza esercitare una pressione eccessiva intorno al tourniquet e all'anello 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 palloncino e le linee di monitoraggio della pressione.
8. Inserire la cannula di ritorno venoso appropriata. Verificare che la cannula per perfusione retrograda del seno coronarico sia presente.
9. Eseguire il bypass. Durante le infusioni, verificare il venting dell'aorta o del ventricolo sinistro.
10. Collegare il luer femmina o il rubinetto della linea di monitoraggio della pressione a un sistema di monitoraggio della pressione e verificare la completa aspirazione dell'aria dalla linea.

    Nota: la punta distale può premere sulla parete venosa rendendo difficoltosa l'aspirazione. In tal caso, è sufficiente premere la punta del catetere con un dito.
11. Sbloccare il corpo della cannula e collegare quest'ultima alla linea di somministrazione della cardioplegia preriempita, verificando che non sia presente aria all'interno del tubo o della cannula. Aprire il rubinetto della linea di monitoraggio della pressione.
12. Dopo il clampaggio trasversale dell'aorta, gonfiare il palloncino distale con un volume di aria compreso tra 1 cc e 2 cc (modello da 6 Fr), 1 cc e 3 cc (modello da 10 Fr), 3 cc e 5 cc (modelli da 13 Fr e 15 Fr) o 3 cc e 8 cc (modelli con palloncino allungato) e iniziare a ridurre gradualmente il flusso della cardioplegia retrograda. Controllare la pressione del seno coronarico. Se i livelli di volume minimo indicati non forniscono una tenuta adeguata, è possibile aumentare il volume. Tuttavia, prestare attenzione a non danneggiare il seno gonfiando eccessivamente il palloncino. Il modo migliore per verificare una tenuta adeguata consiste nel controllare l'onda pressoria 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 adottata la cardioplegia ematica.

    Attenzione: non superare la pressione di 50 mmHg nelle vene coronariche, tranne quando il cuore pulsa e il palloncino è gonfio. Questa condizione determina la rappresentazione del tracciato della pressione ventricolare sinistra nel monitor della pressione.

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

13. L'arresto cardiaco si verifica in genere entro un periodo di tempo compreso tra 30 secondi e 1 minuto dall'inizio della cardioplegia. Se l'arresto non si verifica, ricontrollare la posizione del catetere e la colorazione delle vene. È possibile aumentare il flusso a condizione che la pressione non superi i 50 mmHg.
14. Mantenere il palloncino gonfio tra un'infusione e l'altra. Prima di rimuovere il clampaggio trasversale dell'aorta, sgonfiare il palloncino.
15. Al termine della procedura, rimuovere la cannula e chiudere l'atrio e/o legare la sutura a borsa di tabacco.

    Nota: in caso di distacco della cannula, rimuoverla e reinserire il mandrino verificando la tenuta d'aria tra quest'ultimo e la cannula per evitare che l'aria penetri nelle linee venose, con conseguente rischio di formazione di bolle d'aria. Reinserire la cannula seguendo le istruzioni fornite al punto 6, tenendo presente che a questo punto la cannula venosa è in posizione.

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA PER PERFUSIONE RETROGRADA DEL SENO CORONARICO CON PALLONCINO A GONFIAGGIO MANUALE, 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 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 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 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®/Gundry®

Kanyle for retrograd perfusjon av sinus coronarius med manuelt oppblåsbar mansjett

Beskrivelse av produktet

Kanylen består av en trådviklet kanylehoveddel i silikon med skrånet spiss (6 Fr-modellene har ikke trådviklet kanylehoveddel). Ved spissen er det to sidehull. Baksiden av kanylen ender i en hunn-luerlock. En trykkslange er en viktig del av kanylehoveddelen. Den starter på spissen og ender i en hunn-luerlock-kobling eller en treveiskran med hunn-luerlock-kobling. En oppblåsbar ballong er plassert på den distale skrånede spissen.
Modellene 94006, 94010 og 94015 har ikke noen mandreng. Oppblåsingsenheten er plassert bak på kanylehoveddelen og inneholder en hunn-luer-kobling og en enveisventilenhet.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Kanylen 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

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.

Ikke bruk væske til å blåse opp ballongen til 6 Fr-modellene. Fordi væsker ikke kan komprimeres, kan det oppstå overdistensjon av sinus coronarius. Det skal bare brukes luft til å blåse opp ballongen. På 6 Fr-modellene må ikke volumet være over 2 ml med luft, da det kan oppstå skade på den distale ballongen og/eller sinus coronarius.

IKKE OVERFYLL BALLONGEN. Overfylling kan forårsake skade på sinus coronarius. Vanligvis er et volum på 1 ml til 2 ml (6 Fr-modellen), 1 ml til 3 ml (10 Fr-modellen), 3 ml til 5 ml (13 Fr- og 15 Fr-modellene) eller 3 ml til 8 ml (modeller med forlenget ballong) med luft tilstrekkelig. Det nøyaktige volumet som trengs, kan variere avhengig av kanylens plassering og anatomien til sinus coronarius. (Saltvann kan brukes **på alle modellene unntatt 6 Fr-modellene**. Fordi saltvann ikke kan komprimeres, kreves det et noe mindre volum for å forsegle.) Fyllingen av ballongen og ballongens plassering skal bekreftes manuelt eller visuelt før kardioplegiadministrering og som vist av en trykkbølge gjennom trykkporten.

Trykket i sinus coronarius bør overvåkes under infusjon av kardioplegivæske. TRYKKET I SINUS MÅ IKKE OVERSTIGE 50 mmHg.

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.

De anbefalte verdiene for ballongvolumet eller trykket i sinus coronarius må ikke overskrides.

Ikke blås opp ballongen før den har blitt riktig plassert i sinus coronarius.

Hvis den blå sikkerhetsballongen på 6 Fr-modellene klemmes, vil den distale ballongen blåses opp ytterligere og diameteren økes. Du må utvise forsiktighet, slik at du ikke overfyller en allerede oppblåst distal ballong ved utilsiktet å klemme sammen den blå sikkerhetsballongen på 6 Fr-modellene.

Ballongen må tømmes helt før den settes inn.

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 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 pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Test ballongen ved å fylle den med sterilt saltvann eller luft (6 Fr-modellene skal bare bruke luft). Kontroller oppblåsingen av ballongen, og sjekk den for lekkasjer. Etter at du har forsikret deg om at den fungerer slik den skal, tømmer du ballongen ved å trekke væsken eller luften ut.

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

3. For å lette plasseringen av kanylen i sinus coronarius, trykker du mandrengens luer fast i kanylens luer. Den massive mandrengen er formet på forhånd og trenger ikke å formes ytterligere før den føres inn. Ledevaier-mandrengen kan være bøyd til en "J" eller en "hockeykølle" for å lette kanyleringen. Mandrengen skal ikke bøyes i spiss vinkel.
4. **Bare for 6 Fr-modellen 94106:** For å gjøre det lettere å fjerne mandrengen etter plasseringen kan den vætes med sterilt saltvann. Fyll en sprøyte med sterilt saltvann. Sett den inn i mandrenghåndtaket. Skyll sterilt saltvann gjennom kanylen. Koble sprøyten fra mandrenghåndtaket.
5. Kanyler aorta som normalt etter heparinisering. Hvis det benyttes en prosedyre med åpent atrium, kan kanylen føres inn i sinus coronarius ostium under direkte visuell kontroll. Hvis det benyttes en teknikk med lukket atrium eller blind innføring, plasserer du en liten 1 cm tobakkspungsutur i den midtre til øvre delen av 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.
6. **Blind innføringsmetode nr. 1:** Kirurgen står på pasientens høyre side og fører kanylen inn gjennom tobakkspungsuturen på høyre atrium, med bøyningen på kanylen vendende oppover. Kanylen kontrolleres med venstre hånd, mens høyre pekefinger plasseres inferiort ved forbindelsen mellom vena cava inferior og sinus coronarius. 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.

   Blind 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 venstre pekefinger som beskrevet ovenfor.
7. Når den er plassert riktig, klemmer du av den proksimale slangen over trådviklingen (der dette er relevant). Steng trykkslangen med en treveiskran. Stram tobakkspungsuturen, og knytt suturen løst rundt turnikeen og suturkragen for å feste kanylen. Kontroller at en tilstrekkelig del av kanylen er inne i høyre atrium.

   IKKE STRAM TIL SUTUREN FOR MYE, da ballongen og trykkslangen kan okkluderes.
8. Sett inn riktig venekanyle. Bekreft at kanylen for retrograd perfusjon av sinus coronarius ikke har forskjøvet seg.
9. Koble pasienten til hjerte-lunge-maskinen. Ved infusjoner må du forsikre deg om at enten venstre ventrikkel eller aorta er ventilert.
10. Koble hunn-lueren eller kranen til trykkslangen til et trykksystem, og kontroller at all luft aspireres ut av 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.
11. Løsne klemmen på kanylen, og koble kanylen til den primede kardioplegivæskeslangen. Kontroller at det ikke er luft i slangen eller kanylen. Åpne kranen til trykkslangen.
12. Etter å ha klemt av aorta blåser du opp den distale ballongen med 1 ml til 2 ml (6 Fr-modellen), 1 ml til 3 ml (10 Fr-modellen), 3 ml til 5 ml (13 Fr- og 15 Fr-modellene) eller 3 ml til 8 ml (modeller med forlenget ballong) luft, før du gradvis åpner for retrograd kardioplegivæskeflow. Observer trykket i sinus coronarius. Hvis det angitte minstevolumet ikke er tilstrekkelig til forsegling, kan volumet økes. Du må imidlertid være forsiktig, slik at du ikke skader sinus ved å blåse for mye luft i ballongen. En tilstrekkelig forsegling bekreftes best ved en passende trykkbølge fra sinus coronarius. Dette kan ytterligere bekreftes ved å observere hvordan koronarvenene foran på hjertet blir røde og koronararteriene blå, hvis det brukes blodkardioplegi.

    Forsiktig! Trykket i koronarvenene må ikke overskride 50 mmHg, unntatt når hjertet slår og ballongen er oppblåst. Denne tilstanden vil forårsake et venstre ventrikulært trykk som vises på trykkmodulen.
13. Hjertestans skjer vanligvis innen 30 sekunder til 1 minutt etter at kardioplegi er startet. Hvis hjertestans ikke har inntruffet, må kateterets posisjon og venenes farge kontrolleres på nytt. Flowhastigheten kan økes så lenge trykket er under 50 mmHg.
14. Hold ballongen oppblåst mellom infusjoner. Tøm ballongen før du fjerner aortaklemmen.
15. Etter at du har fullført prosedyren, fjerner du kanylen og lukker atrium og/eller knytter tobakkspungsuturen.

    Merk! Hvis kanylen har flyttet seg, fjerner du kanylen, setter inn mandrengen på nytt og kontrollerer at det er lufttett mellom kanylen og mandrengen. Hvis ikke kan luft suges inn i veneslangene, noe som kan føre til luftlommer. Sett inn kanylen på nytt i henhold til trinn 6, med den forskjellen at den venøse kanylen nå er på plass.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM KANYLEN FOR RETROGRAD PERFUSJON AV SINUS CORONARIUS MED MANUELT 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

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

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, 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®/Gundry®

Sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli ja manuaalisesti täytettävä mansetti

Tuotteen kuvaus

Kanyylissa on lankavahvisteinen silikonirunko, jossa on viisto kärki (6 Fr:n mallien runko ei ole lankavahvisteinen). Kärjen läheisyydessä on kaksi sivuaukkoa. Kanyylirungon toisessa päässä on luer-naarasliitin. Paineentarkkailulinja on kiinteä osa kanyylirunkoa: se alkaa kärjestä ja päättyy naaraspuoliseen luer-liittimeen tai kolmitiehanaan ja naaraspuoliseen luer-liittimeen. Täytettävä pallo sijaitsee viistossa distaalisessa kärjessä. Malleissa 94006, 94010 ja 94015 ei ole koetinta. Täyttökappale sijaitsee kanyylirungon takapäässä, ja se koostuu naaraspuolisesta luer slip -liittimestä sekä yksitiehanasta.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Kanyylia 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

Katetri on vietävä sepelpoukamaan erityisen varovaisesti. Älä työnnä katetria väkisin sepelpoukamaan, sillä verisuoni voi vaurioitua.

Älä käytä nestettä 6 Fr:n mallien pallon täyttämiseen. Koska nesteet eivät puristu kokoon, sepelpoukama saattaa laajentua liikaa. Pallon saa täyttää ainoastaan ilmalla. Käytä 6 Fr:n mallien täyttämiseen enintään 2 ml ilmaa, sillä suurempi määrä saattaa vaurioittaa distaalista palloa tai sepelpoukamaa.

ÄLÄ TÄYTÄ PALLOA LIIAN TÄYTEEN. Liian täysi pallo voi vaurioittaa sepelpoukamaa. Tavallisesti pallon täyttämiseen riittävät seuraavat ilmamäärät: 1 ml - 2 ml (6 Fr:n malli), 1 ml - 3 ml (10 Fr:n malli), 3 ml - 5 ml (13 Fr:n ja 15 Fr:n mallit) tai 3 ml - 8 ml (mallit, joissa on pitkänmallinen pallo). Todellinen tarvittava ilmamäärä voi vaihdella kanyylin sijoituksen ja sepelpoukaman rakenteen mukaan. (Keittosuolaliuosta voidaan käyttää **6 Fr:n malleja lukuun ottamatta**, mutta koska se ei puristu kokoon, sitä saatetaan tarvita hieman vähemmän sulun aikaansaamiseksi.) Pallon sopiva täyttö ja sijainti on varmistettava ennen kardioplegialiuoksen antamista manuaalisesti tai visuaalisesti. Tämä osoitetaan paineentarkkailuportin läpi menevästä paineaallosta.

Sepelpoukaman painetta on tarkkailtava kardioplegialiuoksen annon aikana. SEPELPOUKAMAN PAINE EI SAA OLLA YLI 50 mmHg.

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.

Älä ylitä suositeltua pallon täyttömäärää tai suositeltua sepelpoukaman painetta.

Älä täytä palloa, ennen kuin se on sijoitettu oikein sepelpoukamaan.

Sinisen tarkkailupallon puristaminen 6 Fr:n malleissa täyttää distaalisen pallon entistä täydemmäksi ja kasvattaa sen halkaisijaa. 6 Fr:n malleissa on varottava lisäämästä liikaa ilmaa jo täytettyyn distaaliseen palloon, jos sinistä tarkkailupalloa puristetaan.

Pallon on oltava täysin tyhjä ennen sisäänvientiä.

Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. 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 kanyyli aseptisesti steriilille alueelle.
2. Tarkista pallon täyttyminen ja mahdolliset vuodot täyttämällä pallo steriilillä keittosuolaliuoksella tai ilmalla (6 Fr:n malleissa saa käyttää vain ilmaa). Kun asianmukainen toiminta on varmistettu, tyhjennä pallo vetämällä neste tai ilma ruiskulla pois.

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

3. Helpota kanyylin vientiä sepelpoukamaan työntämällä sisäänvientikoettimen luer-liitin tiiviisti kanyylin luer-liittimeen. Kiinteä koetin on esimuotoiltu, eikä sitä tarvitse muotoilla asettamisen yhteydessä. Kanylointia voi helpottaa taivuttamalla ohjainvaijerin koettimen J:n muotoon tai sitä loivemmin jääkiekkomailan muotoon. Älä taivuta siihen terävää kulmaa.
4. **Vain 6 Fr:n malli 94106:** Jotta koetin olisi helpompi poistaa kanyylin asettamisen jälkeen, se on kostutettava steriilillä suolaliuoksella. Täytä ruisku steriilillä suolaliuoksella. Työnnä se koettimen kahvaan. Huuhtele steriili suolaliuos kanyylin läpi. Irrota ruisku koettimen kahvasta.
5. Aseta kanyyli aorttaan heparinisoinnin jälkeen tavanomaisten menettelyohjeiden mukaisesti. Jos toimenpide tehdään avoimen eteisen kautta, aseta kanyyli niin, että sepelpoukaman aukko on suorassa näköyhteydessä. Jos toimenpide tehdään suljetun eteisen kautta tai sokkoasennuksena, aseta pieni 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.
6. **Sokkoasetustapa 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.

   Sokkoasetustapa 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.
7. Kun kanyyli on asetettu oikein, pihditä proksimaalinen letku lankavahvisteisen kohdan yläpuolelta (jos sellainen on). 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 paineentarkkailulinja voi tukkeutua.
8. Aseta asianmukainen laskimopaluukanyyli. Varmista, että sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli on vielä paikoillaan.
9. Liitä potilas sydän-keuhkokoneeseen. Varmista, että ilma poistuu joko vasemmasta sydänkammiosta tai aortasta kardioplegiainfuusioiden aikana.
10. 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.
11. Avaa kanyylirungon puristin ja liitä kanyyli esitäytettyyn kardioplegialiuoslinjaan. Varmista, ettei letkussa eikä kanyylissa ole ilmaa. Avaa paineentarkkailulinjan hana.
12. Kun aortta on pihditetty, täytä distaalinen pallo ilmalla seuraavasti: 1 ml - 2 ml (6 Fr:n malli), 1 ml - 3 ml (10 Fr:n malli), 3 ml - 5 ml (13 Fr:n ja 15 Fr:n mallit) tai 3 ml - 8 ml (mallit, joissa on pitkänmallinen pallo). Aloita sitten kardioplegialiuoksen antaminen. Tarkkaile sepelpoukaman painetta. Ilmamäärää voidaan lisätä, jos vähimmäismäärällä ei saada aikaiseksi riittävää sulkua. Täytössä on kuitenkin oltava varovainen, ettei sepelpoukamaa vahingoiteta, jos pallo on liian täysi. Riittävä sulku varmistetaan parhaiten tarkistamalla, että sepelpoukaman paine on sopiva. 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 ja palloa täytettäessä. Tämä tila voi saada aikaan sen, että vasemman kammion painekäyrä piirtyy painemonitoriin.
13. 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 paine on alle 50 mmHg.
14. Pidä pallo täytettynä infuusioiden välillä. Tyhjennä pallo ennen aortan pihdityksen irrottamista.
15. Kun toimenpide on suoritettu, poista kanyyli ja sulje eteinen ja/tai sido tupakkapussiommel.

    Huomautus: Jos kanyyli siirtyy paikaltaan, poista kanyyli ja aseta johdin uudelleen. Varmista, että kanyylin ja johtimen kiinnitys on ilmatiivis, muuten ilmaa voi päästä laskimolinjoihin ja seurauksena voi olla ilmasulku. Aseta kanyyli uudelleen vaiheen 6 mukaan, lukuun ottamatta laskimokanyylia, joka on jo paikallaan.

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 SEPELPOUKAMAN RETROGRADINEN PERFUUSIOKANYYLI JA MANUAALISESTI TÄYTETTÄVÄ 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 VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA HUOLIMATTA 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®/Gundry®

Kanyl med manuellt uppblåsbar kuff för retrograd perfusion av sinus coronarius

Produktbeskrivning

Kanylen består av en armerad kanyl av silikon med en avfasad spets (6 French-modellerna saknar armering). Det finns två sidohål nära spetsen. Den bakre delen av kanylkroppen slutar i en luerlockkoppling (hona). En tryckmätningsslang utgör en integrerad del av kanylen och löper från spetsen till en honluerlockkoppling eller en trevägskran med en honluerlockkoppling. Det finns en uppblåsbar ballong vid den distala avfasade spetsen. Modellerna 94006, 94010 och 94015 har ingen ledare. Uppblåsningsenheten finns längst bak på kanylkroppen och innehåller en luerslipkoppling (hona) och en envägsventilenhet.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Den här kanylen är avsedd att användas under en operation med extrakorporeal cirkulation i högst sex timmar, för retrograd kardioplegitillförsel genom sinus coronarius.

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för annat bruk än vad som anges ovan.

Varningar

Katetern ska föras in i sinus coronarius med yttersta försiktighet. Tvinga inte in kanylen i sinus coronarius, eftersom detta kan skada kärlet.

Använd inte vätska till att blåsa upp ballongen på 6 French-modellerna. På grund av inkompressibiliteten hos vätskor kan överutspänning av sinus coronarius inträffa. Endast luft ska användas till att blåsa upp ballongen. Överskrid inte en volym på 2 ml luft för 6 French-modellerna, eftersom skador kan uppkomma på den distala ballongen och/eller på sinus coronarius.

BLÅS INTE UPP BALLONGEN FÖR MYCKET. Om ballongen blåses upp för mycket kan sinus coronarius skadas. Vanligtvis räcker en luftvolym på 1–2 ml (6 French-modellen), 1–3 ml (10 French-modellen), 3–5 ml (13 French- och 15-French-modellerna) eller 3–8 ml (avlånga ballongmodeller). Den faktiska volym som krävs kan variera beroende på kanylens placering och anatomin hos sinus coronarius. (Koksaltlösning kan användas **med alla modeller utom 6 French-modellerna**, men det kan då krävas något mindre volym för att nå tillslutning, beroende på lösningens inkompressibilitet.) Innan kardioplegitillförseln inleds måste du kontrollera att ballongen är lagom fylld och ligger i korrekt läge, visuellt eller manuellt samt genom en tryckvåg från tryckmätningsutgången.

Trycket i sinus coronarius ska övervakas under kardioplegitillförsel. SINUSTRYCKET FÅR INTE ÖVERSTIGA 50 mmHg.

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.

Överskrid inte den rekommenderade uppblåsningsvolymen för ballongen eller det rekommenderade sinustrycket i sinus coronarius.

Blås inte upp ballongen förrän den är på plats i sinus coronarius.

Om du trycker ihop den blå säkerhetsballongen på 6 French-modellerna blåses den distala ballongen upp ytterligare och får en större diameter. Du måste vara försiktig så att du inte överfyller en redan uppblåst distal ballong genom att av misstag trycka ihop den blå säkerhetsballongen på 6 French-modellerna.

Ballongen ska tömmas helt innan den förs in.

Den här enheten är endast avsedd för användning på 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.

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

2. Prova ballongen genom att blåsa upp den med steril koksaltlösning eller luft (till 6 French-modellerna ska endast luft användas), kontrollera att den blåses upp korrekt och sök efter eventuella läckor. Töm sedan ballongen på vätska eller luft när det har konstaterats att den fungerar som den ska.
3. För att underlätta placeringen av kanylen i sinus coronarius ska du trycka fast ledarens luerkoppling stadigt i kanylens luerkoppling. Den styva ledaren är fabriksformad och ska inte behöva formas ytterligare för att kunna föras in på rätt sätt. Den flexibela ledaren kan böjas till ”J-form” eller ”hockeyklubba” för att underlätta införandet av kanylen. Böj inte ledaren i spetsig vinkel.
4. **Gäller endast 6 French-modellen 94106:** För att göra det lättare att dra ut ledaren efter placering av kanylen ska ledaren fuktas med steril koksaltlösning. Fyll en spruta med steril koksaltlösning. Sätt in den i ledarens handtag. Spruta steril koksaltlösning genom kanylen. Ta bort sprutan från ledarens handtag.
5. Kanylera aorta enligt gällande instruktioner efter heparinisering. Om ett förfarande med öppet förmak används förs kanylen in med direkt visualisering av sinus coronarius-ostium. Om en införingsteknik med stängt förmak eller blindteknik används placeras en liten 1-centimeters tobakspungssutur 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.
6. **Blind införingsmetod nr 1:** Kirurgen står på patientens högra sida och för in kanylen genom tobakspungssuturen i höger förmak, på ett sådant sätt att kanylens båge är vänd uppåt. Vänster hand styr kanylen, och höger pekfinger placeras inferiort vid förbindelsen mellan vena cava inferior och sinus coronarius. Placera kanylspetsen mot fingret och styr genom sinus coronarius. Placera 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.

   Blind införingsmetod nr 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.
7. När kanylen väl är på rätt plats, clampas slangens proximala del ovanför den armerade delen (om så är tillämpligt). Stäng tryckmätningsslangen med en trevägskran. Dra åt tobakspungen och bind suturen löst runt tourniqueten och kanylsuturkragen som säkring. Se till att det finns tillräcklig kanyllängd i det högra förmaket.

   DRA INTE ÅT SUTUREN FÖR HÅRT eftersom ballongen och tryckmätningsslangarna kan ockluderas.
8. För in en lämplig kanyl för venöst återflöde. Kontrollera att kanylen för retrograd perfusion av sinus coronarius inte rubbas från sin plats.
9. Placera patienten i extrakorporeal cirkulation. Under infusion måste du se till att vänster kammare eller aorta avluftas.
10. Koppla tryckmätningsslangens honluerlockkoppling eller kran till tryckmätningssystemet och kontrollera att all luft har aspirerats ur slangen.

    Observera: Den distala spetsen kan trycka mot venväggen och därför försvåra aspiration. Om detta problem uppträder kan du eliminera det genom att trycka med ett finger på kateterspetsen.
11. Öppna klämman på kanylkroppen och anslut till den primade kardioplegislangen. Kontrollera att det inte finns någon luft i slangen eller kanylen. Öppna tryckmätningsslangens avstängningskran.
12. Efter aortaavstängning ska den distala ballongen blåsas upp med en luftvolym på 1–2 ml (6 French-modellen), 1–3 ml (10 French-modellen), 3–5 ml (13 French- och 15 French-modellerna) eller 3–8 ml (avlånga ballongmodeller). Observera trycket i sinus coronarius. Ytterligare volym kan användas om tillräcklig tätning inte har uppnåtts med de angivna minimivolymnivåerna. Var dock försiktig så att sinus inte skadas på grund av att ballongen blåses upp för mycket. Tillräcklig tätning bekräftas bäst genom en lämplig tryckvåg 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 50 mmHg tryck i koronarvenerna, utom när hjärtat slår och ballongen är uppblåst. Detta tillstånd kommer att medföra att en kurva för vänsterkammartryck visas i tryckmätningen.
13. 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 trycket understiger 50 mmHg.
14. Håll ballongen uppblåst mellan infusionerna. Töm ballongen innan aortaavstängningen tas bort.
15. När förfarandet är klart ska kanylen tas bort, förmaket stängas och/eller tobakspungssuturen fästas.

    Observera: Om kanylen rubbas ur sitt läge ska kanylen tas bort och ledaren föras in igen. Kontrollera även att det finns en lufttät kontakt mellan kanylen och ledaren, annars kan luft sugas in i venslangarna och eventuellt orsaka ett luftlås. För in kanylen igen enligt steg 6, förutom att venkanylen nu är på plats.

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

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

ÄVEN OM KANYLEN MED MANUELLT UPPBLÅSBAR KUFF 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 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®/Gundry®

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

Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα αποτελείται από ένα σώμα κάνουλας με σπείραμα από σιλικόνη με λοξό άκρο (τα μοντέλα των 6-Fr διαθέτουν σώμα σιλικόνης χωρίς σπείραμα). Υπάρχουν δύο πλευρικές οπές κοντά στο άκρο. Το οπίσθιο τμήμα του σώματος της κάνουλας τερματίζει σε ένα θηλυκό luer ασφάλειας. Μια γραμμή παρακολούθησης πίεσης αποτελεί ενσωματωμένο τμήμα του σώματος της κάνουλας, που ξεκινά από το άκρο και λήγει σε σύνδεσμο θηλυκού luer ασφάλειας ή σε τρίοδη στρόφιγγα με σύνδεσμο θηλυκού luer ασφάλειας. Στο άπω λοξό άκρο υπάρχει ένα μπαλόνι εμφύσησης. Τα μοντέλα 94006, 94010 και 94015 δεν διαθέτουν στυλεό. Η διάταξη εμφύσησης βρίσκεται στο οπίσθιο τμήμα του σώματος της κάνουλας και περιέχει ένα θηλυκό slip luer και μια διάταξη μονόδρομης βαλβίδας.

Στείρα, μη πυρετογόνος, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Η κάνουλα προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με καρδιοπνευμονική παράκαμψη (bypass) διάρκειας το πολύ έως έξι ωρών, για τη χορήγηση ανάδρομης καρδιοπληγίας μέσω του στεφανιαίου κόλπου.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήσεις εκτός από τις ανωτέρω ενδεδειγμένες.

Προειδοποιήσεις

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στον στεφανιαίο κόλπο. Μην πιέζετε την κάνουλα μέσα στον στεφανιαίο κόλπο διότι μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη.

Μην χρησιμοποιείτε υγρά για την εμφύσηση του μπαλονιού στα μοντέλα των 6-Fr. Ενδέχεται να διογκωθεί υπερβολικά ο στεφανιαίος κόλπος λόγω της αδυναμίας συμπίεσης των υγρών. Για την εμφύσηση του μπαλονιού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αέρας. Για τα μοντέλα των 6-Fr, ο όγκος εμφύσησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 cc αέρα καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο άπω μπαλόνι ή/και στο στεφανιαίο κόλπο.

ΜΗΝ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ. Η υπερβολική εμφύσηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του στεφανιαίου κόλπου. Τυπικά επαρκεί όγκος αέρα 1 cc έως 2 cc (μοντέλο 6-Fr), 1 cc έως 3 cc (μοντέλο 10-Fr), 3 cc έως 5 cc (μοντέλα 13-Fr και 15-Fr) ή 3 cc έως 8 cc (μοντέλα επιμήκους μπαλονιού). Ο πραγματικός όγκος ενδέχεται να διαφέρει όπως και η λειτουργία τοποθέτησης της κάνουλας και η ανατομία του στεφανιαίου κόλπου. (Μπορείτε να χρησιμοποιείτε φυσιολογικό υγρό **με όλα τα μοντέλα εκτός των μοντέλων των 6-Fr**, ωστόσο, ενδέχεται να απαιτείται λίγο μικρότερος όγκος για τη επίτευξη σφράγισης λόγω της αδυναμίας συμπίεσης. Η αρτιότητα της εμφύσησης και τοποθέτησης του μπαλονιού πρέπει να ελεγχθεί με το χέρι ή με οπτικό έλεγχο πριν από την χορήγηση καρδιοπληγίας και πρέπει αυτό να τεκμηριωθεί από κύμα πίεσης μέσα από την θύρα παρακολούθησης πίεσης.

Κατά την χορήγηση της καρδιοπληγίας, να παρακολουθείτε την πίεση εντός του στεφανιαίου κόλπου. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 50 mmHg ΦΛΕΒΟΚΟΜΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ.

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.

Μην υπερβαίνετε τον συνιστώμενο όγκο εμφύσησης μπαλονιού ή την συνιστώμενη φλεβοκομβική πίεση εντός του στεφανιαίου κόλπου.

Μη φουσκώσετε το μπαλόνι μέχρι να έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στον στεφανιαίο κόλπο.

Η συμπίεση του μπλε μπαλονιού προφύλαξης στα μοντέλα των 6-Fr φουσκώνει επιπλέον το άπω μπαλόνι και αυξάνει τη διάμετρό του. Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην επεκτείνετε υπερβολικά ένα ήδη φουσκωμένο άπω μπαλόνι συμπιέζοντας κατά λάθος το μπλε μπαλόνι προφύλαξης στα μοντέλα 6-Fr.

Πριν την εισαγωγή, πρέπει να εκκενώστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιασθεί 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 και/ή 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. Σε

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

περίπτωση μη τήρησης των Οδηγιών χρήσης, υπάρχει πιθανότητα αγγειακής βλάβης και επιπλοκών στο σημείο της παρακέντησης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για βλάβες 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. Εξετάστε το μπαλόνι φουσκώνοντάς το με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή αέρα (για τα μοντέλα των 6-Fr να χρησιμοποιείτε μόνο αέρα), ελέγξτε την εμφύσηση του μπαλονιού και δυνητικές διαρροές. Αφού επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία, ξεφουσκώστε το μπαλόνι αφαιρώντας το υγρό ή τον αέρα.
3. Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση της κάνουλας μέσα στον στεφανιαίο κόλπο, περάστε το luer του στυλεού μέσα στο luer της κάνουλας. Ο σκληρός στυλεός είναι προδιαμορφωμένος και δεν χρειάζεται επιπλέον διαμόρφωση για να εισαχθεί κατάλληλα. Για να διευκολύνετε την εισαγωγή της κάνουλας, μπορείτε να λυγίσετε τον στυλεό του οδηγού σύρματος σε σχήμα "J" ή να το διαμορφώσετε δίνοντάς του το σχήμα ενός "μπαστουνιού χόκεϊ". Μην το λυγίζετε σε αμβλεία γωνία.
4. **Μόνο μοντέλο 6-Fr 94106:** Για να διευκολύνετε την αφαίρεση του στυλεού μετά την τοποθέτηση, πρέπει να τον υγράνετε με φυσιολογικό ορό. Γεμίστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό. Εισαγάγετέ την μέσα στη λαβή στυλεού. Ξεπλύνετε την κάνουλα με φυσιολογικό ορό. Αποσυνδέστε την σύριγγα από τη λαβή στυλεού.
5. Εισαγάγετε την κάνουλα στην αορτή ως συνηθίζεται μετά την χορήγηση ηπαρίνης. Εάν εφαρμόζετε διαδικασία ανοιχτού κόλπου, εισαγάγετε την κάνουλα με άμεση απεικόνιση του στομιού του στεφανιαίου κόλπου. Εάν εφαρμόζετε τεχνική κλειστού κόλπου ή τυφλής εισαγωγής, τοποθετήστε μια μικρή περίδεση μεγέθους 1 cm στη περιοχή μεταξύ μέσου και άνω τμήματος του δεξιού κόλπου. Κάντε μια μικρή κολποτομή μέσα από την περίδεση. Μην προσπαθείτε να πιέσετε την κάνουλα με βία μέσα στον στεφανιαίο κόλπο. Επανατοποθετήστε εάν συναντήσετε αντίσταση.
6. **Μέθοδος τυφλής εισαγωγής #1:** Με τον χειρουργό να βρίσκεται δεξιά του ασθενούς, εισαγάγετε την κάνουλα μέσα από την περίδεση RA (δεξιού κόλπου) με την κύρτωση της κάνουλας να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Ελέγχοντας με το αριστερό χέρι την κάνουλα, τοποθετήστε το δεξί σας δείκτη στο κάτω μέρος της συμβολής της κάτω κοίλης φλέβας με την κολποκοιλιακή αύλακα. Στηρίξτε το άκρο της κάνουλας με το δάχτυλό σας, στη συνέχεια οδηγήστε το άκρο μέσα από τον στεφανιαίο κόλπο και τοποθετήστε το στον στεφανιαίο κόλπο σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χειρουργού (συνήθως κοντά στο αριστερό ωτίο του κόλπου). Αφαιρέστε αργά τον στυλεό. Η κατάλληλη τοποθέτηση επιβεβαιώνεται επιπλέον με την έξοδο σκούρου παλμικού αίματος.

   Μέθοδος τυφλής εισαγωγής #2: Με τον χειρουργό να βρίσκεται 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 στον στεφανιαίο κόλπο τοποθετώντας τον αριστερό σας δείκτη όπως περιγράφεται παραπάνω.
7. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, συσφίξτε την εγγύς σωλήνωση πάνω από το τμήμα του σπειράματος (όπου υπάρχει). Κλείστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης με μια τρίοδη στρόφιγγα. Συσφίξτε την περίδεση και δέστε χαλαρά ένα ράμμα γύρω από τον αιμοστατικό επίδεσμο και το κολάρο συρραφής της κάνουλας για να τα ασφαλίσετε. Βεβαιωθείτε για το κατάλληλο μήκος της κάνουλας που βρίσκεται μέσα στον δεξιό κόλπο.

   ΜΗΝ ΣΥΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΡΑΜΜΑ καθώς ενδέχεται να αποφραχθούν το μπαλόνι και οι γραμμές παρακολούθησης πίεσης.
8. Εισαγάγετε την κατάλληλη κάνουλα φλεβικής επιστροφής. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει εκτόπιση της κάνουλας ανάδρομης έγχυσης στο στεφανιαίο κόλπο.
9. Εφαρμόστε στον ασθενή την παράκαμψη (bypass). Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων, βεβαιωθείτε ότι εξαερίζεται είτε η αριστερή κοιλία ή η αορτή.
10. Συνδέστε το θηλυκό luer ή τη στρόφιγγα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης σε ένα σύστημα παρακολούθησης πίεσης και βεβαιωθείτε ότι εκκενώνεται όλος ο αέρας από τη γραμμή.

    Σημείωση: Το άπω άκρο μπορεί να προσκρούσει στο φλεβικό τοίχωμα, καθιστώντας δύσκολη την αναρρόφηση. Πιέζοντας το άκρο του καθετήρα με το δάχτυλο εξαλείφει αυτό το πρόβλημα, εάν χρειαστεί.
11. Ξεσφίξετε το σώμα της κάνουλας και συνδέστε τον στην πλήρη γραμμή παροχής καρδιοπληγίας, βεβαιώνοντας ότι δεν υπάρχει αέρας εντός της σωλήνωσης ή κάνουλας. Ανοίξτε τη στρόφιγγα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης.
12. Μετά τον αποκλεισμό της αορτής, φουσκώστε το άπω μπαλόνι με όγκο αέρα 1 cc έως 2 cc (μοντέλο 6-Fr), 1 cc έως 3 cc (μοντέλο 10-Fr), 3 cc έως 5 cc (μοντέλα 13-Fr και 15-Fr) ή 3 cc έως 8 cc (μοντέλα επιμήκους μπαλονιού) και αρχίστε σταδιακά τη χορήγηση ανάδρομης καρδιοπληγίας. Παρακολουθήστε την πίεση του στεφανιαίου κόλπου. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επιπλέον όγκο εάν δεν έχει επιτευχθεί επαρκής σφράγιση με την εμφύσηση των ελάχιστων υποδεικνυόμενων όγκων. Ωστόσο, να είστε προσεκτικοί ώστε να μην τραυματισετε τον κόλπο εφαρμόζοντας υπερβολική εμφύσηση στο μπαλόνι. Η επαρκής σφράγιση επιβεβαιώνεται με το κατάλληλο κύμα πίεσης του στεφανιαίου κόλπου. Επιβεβαίωση λαμβάνετε επίσης παρατηρώντας την κόκκινη χρώση των στεφανιαίων φλεβών στην πρόσθια επιφάνεια της καρδιάς και την αντίστοιχη μπλε χρώση των στεφανιαίων αρτηριών αν χρησιμοποιείτε καρδιοπληγία.

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

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την πίεση των 50 mmHg εντός των στεφανιαίων φλεβών, παρά μόνο όταν χτυπά η καρδιά και όταν φουσκώνετε το μπαλόνι. Αυτή η κατάσταση θα οδηγήσει στον εντοπισμό πίεσης αριστερής κοιλίας στην οθόνη πίεσης.

13. Η καρδιακή ανακοπή επέρχεται συνήθως μέσα σε 30 δευτερόλεπτα έως 1 λεπτό μετά την έναρξη της καρδιοπληγίας. Εάν δεν ακολουθήσει ανακοπή, ελέγξτε ξανά τη θέση του καθετήρα και το χρώμα των φλεβών. Η αύξηση των ροών είναι δυνατή εφόσον η πίεση είναι μικρότερη από 50 mmHg.
14. Διατηρείτε φουσκωμένο το μπαλόνι μεταξύ των εγχύσεων. Πριν αφαιρέσετε τον αποκλεισμό της αορτής, ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
15. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε την κάνουλα και κλείστε τον κόλπο ή/και δέστε το ράμμα περίδεσης.

    Σημείωση: Σε περίπτωση εκτόπισης της κάνουλας, αφαιρέστε την κάνουλα, εισαγάγετε εκ νέου τον 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 αεροφράχτη. Εισαγάγετε εκ νέου την κάνουλα ακολουθώντας το βήμα 6 με μόνη διαφορά ότι τώρα η φλεβική κάνουλα είναι τοποθετημένη στη θέση της.

Η παρακάτω παύση ισχύος της εγγύησης εφαρμόζεται σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Παύση ισχύος της εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΚΟΛΠΟΥ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ ΔΙΟΓΚΟΥΜΕΝΟ 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 ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ 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 ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή 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 εφαρμοστέας νομοθεσίας. Εάν μέρος ή όρος αυτής της Παύσης Ισχύος της εγγύησης θεωρείται από οιοδήποτε δικαστήριο ικανής δικαιοδοσίας παράνομο, άκυρο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της Παύσης Ισχύος της εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η Παύση Ισχύος της εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται ανίσχυρο.

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

DLP®/Gundry®

Kanyle til retrograd perfusion af sinus coronarius med manuelt oppustelig ballon

Produktbeskrivelse

Kanylen er en trådforstærket silikonekanyle med skrå spids (6-Fr modellerne er ikke trådforstærkede). Der findes to sidehuller nær ved spidsen. Bagsiden af kanylekroppen ender i en hun-luerlock. Trykmonitoreringsslangen udgør en integreret del af kanylen. Den starter i kanylens distale ende og ender i en hun-luerlock eller en 3-vejs stophane med en hun-luerlock fitting. Der er en oppustelig ballon i den distale skrå spids. Modellerne 94006, 94010 og 94015 er ikke udstyret med stilet. Oppustningsmekanismen er placeret ved kanylekroppens bagende og indeholder en hun-glideluer og en 1-vejs ventil.

Steril, non-pyrogen, må kun bruges én gang.

Indikationer for brug

Denne kanyle er beregnet til brug under kardiopulmonær bypass-kirurgi i op til seks timer eller mindre for afgivelse af kardioplegi retrogradt via koronarsinus.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Der skal udvises særdeles stor forsigtighed under indføring af kateteret i koronarsinus. Prøv ikke at tvinge kanylen ind i sinus coronarius, da dette kan medføre, at karret beskadiges.

Brug ikke væske til at puste ballonen op med på 6-Fr modellerne. Da væsker ikke kan komprimeres, kan det medføre, at sinus coronarius udspiles. Der må kun anvendes luft til oppustningen. I 6-Fr modellerne må der kun anvendes 2 ml til oppustningen, da der ellers opstår risiko for beskadigelse af karret og/eller den distale ballon.

BALLONEN MÅ IKKE PUSTES FOR MEGET OP. For kraftig oppustning kan medføre skade på koronarsinus. Typisk er en luftvolumen på 1 ml til 2 ml (6-Fr model), 1 ml til 3 ml (10-Fr model), 3 ml til 5 ml (13-Fr og 15-Fr modeller) eller 3 ml til 8 ml (modeller med aflang ballon) rigelig. Den reelt nødvendige volumen kan variere som funktion af kanyleplacering og koronarsinus' anatomi. (I alle modeller **undtagen 6-Fr modeller** kan der benyttes saltvand. Da saltvandet ikke kan komprimeres, vil der være behov for et mindre volumen til at forsegle karret.) Ballonens placering og dens effektivitet skal kontrolleres visuelt eller manuelt samt ved den trykbølge, der går gennem trykmonitoreringens åbning, før perfusionen med kardioplegivæske påbegyndes.

Kontrollér trykket i sinus coronarius under tilførslen af kardioplegivæske. UNDGÅ SINUSTRYK PÅ OVER 50 mmHg.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere procedurens egnethed på basis af egen lægeuddannelse og erfaring, samt det pågældende kirurgiske indgreb, der udføres.

Undgå at overskride anbefalet oppustningsvolumen for ballonen samt anbefalet sinustryk i koronarsinus.

Undgå at puste ballonen op, før den er blevet korrekt placeret i koronarsinus.

På 6-Fr modellerne kan ballonen pustes yderligere op, hvis der trykkes på den blå sikkerhedsballon. Pas på ikke at puste en allerede oppustet ballon yderligere op ved at trykke på 6-Fr modellernes blå ballon ved en fejltagelse.

Ballonen bør tømmes helt før indføring.

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 injektionsstedet 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. Afprøv ballonen ved at fylde den med sterilt saltvand eller luft (i 6-Fr modellerne kun luft). Kontrollér ballonen, og efterse den for lækager. Efter konstatering af korrekt funktion skal ballonen tømmes ved at fjerne væsken eller luften.

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

3. For at lette anbringelsen i sinus coronarius sættes stilettens luerlock ind i kanylens luerlock. Den massive stilet er præ-formet og skulle ikke behøve yderligere formning. Guidewire-stiletten kan bøjes i form som et "J" eller som en "hockeystav". Må ikke bøjes i en spids vinkel.
4. **Kun 6-Fr model 94106:** For at gøre det lettere at fjerne stiletten efter at kanylen er placeret, skal den fugtes med sterilt saltvand. Fyld en sprøjte med sterilt saltvand. Sæt sprøjten fast i kanylens håndtag, og skyl kanylen igennem med sterilt saltvand. Frakobl sprøjten fra stilethåndtaget.
5. Indfør kanyle i aorta i overensstemmelse med standard procedure efter heparinisering. Hvis der benyttes en åben atrium-procedure, skal kanylen indføres med direkte visualisering af koronarsinus-ostium. Hvis der benyttes lukket atrium eller blind-indføringsteknik, skal der placeres en lille 1 cm tobaksposesutur i midten eller øvre højre del af atrium. Foretag en lille atriotomi gennem tobaksposesuturen. Undlad at forsøge på at tvinge kanylen ind i koronarsinus. Hvis der stødes på forhindringer, flyttes kanylen.
6. **Blind indføringsmetode nr. 1:** Med kirurgen stående på patientens højre side føres kanylen ind gennem tobaksposesuturen på højre atrium med vinklen 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.

   Blind indføringsmetode nr. 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.
7. Når kanylen er korrekt anbragt, afklemmes slangen proksimalt over trådforstærkningsdelen (hvis relevant). Luk trykmonitoreringsslangen med en 3-vejs stophane. Stram tobaksposesuturen og bind suturen løst omkring tourniquet'en og kanylesuturkraven for god fastgørelse. Sørg for, at der er en passende del af kanylens længde inde i højre atrium.

   UNDLAD AT OVERSTRAMME SUTUREN, da ballonen og trykmonitoreringsslanger ellers kan blive tilstoppet.
8. Indfør passende venøs returkanyle. Bekræft, at kanylen til retrograd perfusion af sinus coronarius ikke løsrives.
9. Sæt patienten på by-pass. Man bør sikre sig, at enten venstre ventrikel eller aorta udluftes under infusionerne.
10. Forbind trykmonitoreringsslangens hun-luerlock eller stophane til et trykmonitoreringssystem, og kontrollér, at al luft er aspireret ud af 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.
11. Afklem kanylehoveddelen og forbind den til den primede kardioplegitilførselsslange. Kontrollér, at der ikke er luft i hverken slange eller kanyle. Åbn trykmonitoreringsslangens stophane.
12. Efter krydsafklemning af aorta skal den distale ballon oppustes med en luftvolumen på 1 ml til 2 ml (6-Fr model), 1 ml til 3 ml (10-Fr model), 3 ml til 5 ml (13-Fr og 15-Fr modeller), eller 3 ml til 8 ml (aflang ballonmodel) og gradvist påbegynde retrogradt kardioplegiflow. Overvåg trykket i koronarsinus. Der kan benyttes yderligere volumen, hvis der ikke er opnået en passende forsegling ved den angivne minimumsvolumen. Imidlertid skal der udvises forsigtighed med ikke at beskadige sinus på grund af for kraftig oppustning af ballonen. Passende forsegling bekræftes bedst af en passende trykbølge i koronarsinus. Yderligere bekræftelse opnås ved at observere rødfarvningen af koronarvenerne på hjertets anteriore overflade og den tilsvarende blåfarvning af koronararterierne, hvis der benyttes blodkardioplegi.

    Forsigtig: Undlad at overskride 50 mmHg tryk i koronarvenerne, bortset fra når hjertet slår, og ballonen er oppustet. Denne tilstand vil medføre visning af en venstre ventrikulær trykkurve på trykmonitoren.
13. Hjertestop vil som regel indtræde inden for 30 sekunder til 1 minut efter, at infusionen med kardioplegivæske er påbegyndt. Hvis hjertestop ikke er indtrådt, så kontrollér igen kateterplacering og venefarve. Flow kan forøges, så længe trykket er under 50 mmHg.
14. Hold ballonen oppustet mellem infusioner. Tøm ballonen, før krydsafklemning af aorta fjernes.
15. Efter afslutning af proceduren skal kanylen fjernes, og atrium lukkes og/eller tobaksposesuturen bindes til.

    Bemærk: I tilfælde af at kanylen løsrives, skal den fjernes, og stiletten genindføres, idet det sikres, at der er lufttæt tilpasning mellem kanyle og stilet; overholdes dette ikke, kan der suges luft ind i veneslangerne, hvilket kan frembringe en luftblokering. Før kanylen ind igen i henhold til pkt. 6, bortset fra, at venekanylen nu er på plads.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM KANYLEN TIL RETROGRAD PERFUSION AF SINUS CORONARIUS MED MANUELT OPPUSTELIG BALLON, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE

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

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 det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

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

DLP®/Gundry®

Kaniula do wstecznej kardioplegii z możliwością ręcznego napełniania balonu

Opis produktu

Kaniula składa się ze zbrojonego silikonowego korpusu i skośnie ściętej końcówki (zbrojonego korpusu nie posiadają kaniule 6 Fr). W pobliżu końcówki znajdują się dwa otwory boczne. Tylny korpus kaniuli zakończony jest żeńskim łącznikiem luer. Linia monitorowania ciśnienia jest zintegrowana z korpusem kaniuli i biegnie od końcówki do żeńskiego łącznika luer lub 3-drożnego kranika z żeńskim łącznikiem luer. Napełniany balon znajduje się w części dystalnej skośnie ściętej końcówki. Modele 94006, 94010 i 94015 nie posiadają mandrynu. Zestaw do napełniania znajduje się z typu korpusu kaniuli i składa się z wsuwanego żeńskiego łącznika luer i zaworu jednodrożnego.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

Kaniula jest przeznaczona do stosowania w czasie zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym trwających nie dłużej niż sześć godzin i służy do wstecznego podawania kardioplegii przez zatokę wieńcową.

Przeciwwskazania

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

Podczas wprowadzania cewnika do zatoki wieńcowej należy zachować szczególną ostrożność. Wprowadzając kaniulę do zatoki wieńcowej, nie należy używać siły, gdyż może to spowodować uszkodzenie naczyń.

W przypadku modeli 6 Fr do napełniania balonu nie należy używać płynu. Może to spowodować nadmierne wzdęcie zatoki wieńcowej wynikające z nieściśliwości płynów. Do napełniania balonu należy używać wyłączenie powietrza. W przypadku modeli 6 Fr nie należy przekraczać objętości napełnienia wynoszącej 2 ml powietrza ze względu na ryzyko uszkodzenia części dystalnej balonu i/lub zatoki wieńcowej.

NIE PRZEKRACZAĆ MAKSYMALNEJ OBJĘTOŚCI NAPEŁNIENIA BALONU. Przekroczenie maksymalnej objętości napełnienia może spowodować obrażenia w obrębie zatoki wieńcowej. Zwykle wystarczająca objętość napełnienia to 1 ml do 2 ml (model 6 Fr), 1 ml do 3 ml (model 10 Fr), 3 ml do 5 ml (modele 13 Fr i 15 Fr) lub 3 ml do 8 ml (modele z długim balonem) powietrza. Faktyczna wymaga objętość może się różnić w zależności od umiejscowienia kaniuli oraz anatomii zatoki wieńcowej. (W przypadku **wszystkich modeli z wyjątkiem modelu 6 Fr** można użyć roztworu soli, jednak wymagana objętość może być nieco niższa celem uzyskania szczelności, biorąc pod uwagę nieściśliwość płynów). Przed podaniem kardioplegii należy sprawdzić ręcznie lub wzrokowo odpowiednie napełnienie i umiejscowienie balonu oraz potwierdzić je na podstawie krzywej ciśnienia mierzonego w porcie monitorowania ciśnienia.

Podczas podawania kardioplegii należy monitorować ciśnienie w zatoce wieńcowej. CIŚNIENIE W ZATOCE NIE MOŻE PRZEKRACZAĆ 50 mmHg.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych procedur 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.

Nie przekraczać zalecanej objętości napełnienia balonu lub zalecanego ciśnienia w zatoce wieńcowej.

Nie napełniać balonu przed jego prawidłowym umieszczeniem w zatoce wieńcowej.

Ściśnięcie niebieskiego balonu w modelach 6 Fr spowoduje napełnienie balonu w części dystalnej i zwiększenie jego średnicy. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do nadmiernego rozdęcia już napełnionego balonu przez przypadkowe ściśnięcie niebieskiego balonu w modelach 6 Fr.

Przed włożeniem kaniuli balon należy całkowicie opróżnić.

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.

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

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. Przetestować balon, napełniając go sterylnym roztworem soli lub powietrzem (modele 6 Fr należy napełniać wyłącznie powietrzem), a następnie sprawdzić napełnienie balonu i niedrożności. Po potwierdzeniu prawidłowego napełnienia opróżnić balon, usuwając z niego płyn lub powietrze.
3. Aby ułatwić wprowadzanie kaniuli do zatoki wieńcowej, wsunąć całkowicie łącznik luer mandrynu do łącznika luer kaniuli. Madryn stały jest wstępnie uformowany i jego prawidłowe wprowadzanie nie powinno wymagać dodatkowego kształtowania. Mandryn prowadzący można zginać w kształt litery J lub hokejowego kija, aby ułatwić kaniulację. Mandrynu nie należy zginać pod ostrym kątem.
4. **Tylko model 6 Fr 94106:** Aby ułatwić wyjęcie mandrynu po jego umieszczeniu, należy go zwilżyć sterylnym roztworem soli. Napełnić strzykawkę sterylnym roztworem soli. Wsunąć w uchwyt mandrynu. Przepłukać kaniulę sterylnym roztworem soli. Wyjąć strzykawkę z uchwytu mandrynu.
5. Po podaniu heparyny wykonać kaniulację aorty zgodnie z procedurą. W przypadku stosowania techniki otwartego przedsionka wsunąć kaniulę pod bezpośrednią kontrolą wzrokową ujścia zatoki wieńcowej. W przypadku stosowania techniki zamkniętego przedsionka lub wsuwania na ślepo w środkowej lub górnej części prawego przedsionka założyć 1 cm szew kapciuchowy. Wykonać niewielką artiotomię przez szew kapciuchowy. Nie próbować umieszczania kaniuli w zatoce wieńcowej na siłę. W przypadku wyczucia oporu zmienić położenie.
6. **Metoda wsuwania na ślepo 1:** Stojąc po prawej stronie pacjenta, wsunąć kaniulę przez szew kapciuchowy prawego przedsionka, częścią zakrzywioną kaniuli do góry. Manipulując kaniulą lewą ręką, umieścić prawy palec wskazujący na połączeniu żyły głównej dolnej i bruzdy wieńcowej od dołu. Umieścić końcówkę kaniuli na palcu, a następnie poprowadzić przez zatokę wieńcową i umieścić w zatoce wieńcowej zgodnie z preferencjami chirurga (zwykle w pobliżu uszka lewego przedsionka serca). Powoli wycofać mandryn. Wypłynięcie ciemnej pulsującej krwi jest potwierdzeniem prawidłowego umiejscowienia kaniuli.

   Metoda wsuwania na ślepo 2: Stojąc po lewej stronie pacjenta, wykonać powyższe czynności. Różnica polega na tym, iż chirurg trzyma kaniulę w prawej ręce i wprowadza ją do zatoki wieńcowej palcem wskazującym lewej ręki.
7. Po prawidłowym umieszczeniu kaniuli zaklemować rurkę w części proksymalnej, nad zbrojoną częścią (w stosownych przypadkach). Zamknąć linię monitorowania ciśnienia z 3-drożnym kranikiem. Zacisnąć szew kapciuchowy i luźno zawiązać szew wokół opaski uciskowej i kołnierza na szew kaniuli w celu jej zamocowania. Sprawdzić, czy w prawym przedsionku znajduje się odcinek kaniuli o odpowiedniej długości.

   NIE ZACISKAĆ ZA MOCNO SZWU, gdyż może to spowodować niedrożność balonu i linii monitorowania ciśnienia.
8. Wsunąć odpowiednią kaniulę powrotu żylnego. Potwierdzić, że kaniula wieńcowa do kardioplegii wstecznej nie uległa przemieszczeniu.
9. Podłączyć pacjenta do krążenia pozaustrojowego. Podczas infuzji sprawdzić, czy lewa komora lub aorta są odpowietrzane.
10. Podłączyć żeński łącznik luer lub kranik linii monitorowania ciśnienia do systemu monitorowania ciśnienia i sprawdzić, czy z linii zaaspirowane zostały wszystkie pęcherzyki powietrza.

    Uwaga: Część dystalna końcówki może przylegać do ściany naczynia, utrudniając aspirację. Jeśli problem taki się pojawi, można go rozwiązać, przykładając do końcówki cewnika palec.
11. Zdjąć zacisk z korpusu kaniuli i podłączyć do wypełnionej linii podawania kardioplegii, sprawdzając, czy w rurce lub kaniuli nie są obecne pęcherzyki powietrza. Otworzyć kranik linii monitorowania ciśnienia.
12. Po poprzecznym zaklemowaniu aorty napełnić balon powietrzem o objętości 1 ml do 2 ml (model 6 Fr), 1 ml do 3 ml (model 10 Fr), 3 ml do 5 ml (modele 13 Fr i 15 Fr) lub 3 ml do 8 ml (modele z długim balonem) i stopniowo rozpocząć wsteczne podawanie kardioplegii. Obserwować ciśnienie w zatoce wieńcowej. Jeśli nie uzyskano odpowiedniej szczelność, objętość można minimalnie zwiększyć. Należy jednak zachować ostrożność, aby nadmierne napełnienie balonu nie spowodowało uszkodzenia zatoki. Odpowiednią szczelność potwierdza się najlepiej na podstawie krzywej ciśnienia w zatoce wieńcowej. Innym sposobem jest obserwowanie czerwonego zabarwienia żył wieńcowych na przedniej powierzchni serca i odpowiednio niebieskiego zabarwienia tętnic wieńcowych w przypadku podania kardioplegii krwistej.

    Przestroga: Nie przekraczać ciśnienia 50 mmHg w żyłach wieńcowych, chyba że serce bije, a balon jest napełniony. Taki stan spowoduje to wyświetlenie na monitorze ciśnienia krzywej ciśnienia w lewej komorze.
13. Zatrzymanie serca następuje zwykle w ciągu 30 sekund do 1 minuty od rozpoczęcia podawania kardioplegii. Jeśli serce się nie zatrzyma, sprawdzić położenie cewnika i zabarwienie żył. Prędkość przepływu można zwiększać dopóki ciśnienie utrzymuje się na poziomie poniżej 50 mmHg.

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

14. W okresie pomiędzy infuzjami balon powinien być napełniony. Przed zdjęciem zacisku poprzecznego aorty balon należy opróżnić.
15. Po zakończeniu zabiegu wyjąć kaniulę i zamknąć przedsionek i/lub założyć szew kapciuchowy.

    Uwaga: W przypadku przemieszczenia kaniuli wyjąć kaniulę, włożyć ponownie mandryn, upewniając się, że przylega on szczelnie do korpusu kaniuli. Brak hermetyczności może powodować zasysanie powietrza do linii żylnych i ryzyko zatoru powietrznego. Ponownie włożyć kaniulę zgodnie z instrukcją w punkcie 6. W tym przypadku kaniula żylna jest już na miejscu.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA DO KARDIOPLEGII WSTECZNEJ Z MOŻLIWOŚCIĄ RĘCZNEGO NAPEŁNIENIA BALONU, 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 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 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®/Gundry®

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

Descrição do produto

A cânula é composta por um corpo com guia em espiral e ponta biselada (os modelos de 6 Fr apresentam um corpo sem guia em espiral). Próximo da ponta estão presentes dois orifícios laterais. A parte posterior do corpo da cânula termina num conector de fecho luer fêmea. O corpo da cânula integra uma linha de monitorização de pressão, com início na ponta e fim num ajustador do luer fêmea de bloqueio ou numa torneira de passagem de 3 vias com um ajustador do luer fêmea de bloqueio. Um balão insuflável está localizado na ponta biselada distal. Os modelos 94006, 94010 e 94015 não têm um estilete. A unidade de insuflação está localizada na parte posterior do corpo da cânula e contém um conector slip luer fêmea e uma válvula unidireccional.

Esterilizado, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

A cânula destina-se a ser utilizada em cirurgias de bypass cardiopulmonar, com uma duração máxima de seis horas, para a administração de cardioplegia retrógada através do seio coronário.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

Deve aplicar-se o máximo de cuidado aquando da introdução do cateter no seio coronário. Não force a introdução da cânula no seio coronário, pois poderá causar lesões nos vasos sanguíneos.

Não utilizar líquido para insuflar o balão nos modelos de 6 Fr. Devido à incompressibilidade dos líquidos, poderá ocorrer a sobredistensão do seio coronário. O balão apenas deverá ser insuflado com ar. Nos modelos de 6 Fr, não exceder um volume de insuflação de 2 cc de ar, de modo a evitar danos no balão distal e/ou seio coronário.

NÃO INSUFLAR O BALÃO EM EXCESSO. Uma insuflação excessiva poderá causar lesões no seio coronário. Habitualmente, é suficiente um volume de ar de 1 cc a 2 cc (modelo de 6 Fr), 1 cc a 3 cc (modelo de 10 Fr), 3 cc a 5 cc (modelos de 13 Fr e 15 Fr) ou 3 cc a 8 cc (modelos de balão alongado). O volume real necessário poderá variar em função da colocação da cânula e da anatomia do seio coronário. (Poderá utilizar-se soro fisiológico, **com todos os modelos excepto os de 6 Fr**, mas o volume necessário para resultar na selagem poderá ser ligeiramente inferior devido à sua natureza incompressível). Antes da administração de cardioplegia, deverá verificar-se o nível de insuflação do balão e a sua posição, manual ou visualmente e com base na onda de pressão (controlada através da porta de monitorização de pressão).

A pressão no seio coronário deve ser monitorizada durante a administração da cardioplegia. A PRESSÃO SINUSAL NÃO PODE EXCEDER 50 mmHg.

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.

Não exceda o volume recomendado para a insuflação do balão nem a pressão sinusal recomendada no seio coronário.

Não insufle o balão até que este esteja correctamente posicionado no seio coronário.

Ao comprimir o balão sentinela azul dos modelos de 6 Fr, insufla-se o balão distal e aumenta-se o seu diâmetro. Deverá exercer-se cuidado no sentido de evitar a sobre-extensão de um balão distal já insuflado, comprimindo acidentalmente o balão sentinela azul dos modelos de 6 Fr.

O balão deverá estar totalmente vazio antes da inserção.

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.

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

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 esterilizado, utilizando uma técnica asséptica.
2. Teste o balão insuflando-o com soro fisiológico estéril ou ar (nos modelos de 6 Fr, apenas deverá utilizar-se ar) para verificar o seu correcto funcionamento e a possível presença de fissuras. Após confirmação de um desempenho adequado, esvazie o balão retirando o fluido ou o ar.
3. Com vista a facilitar a colocação da cânula no seio coronário, introduza confortavelmente o luer do estilete no luer da cânula. O estilete rígido é preformado, pelo que não deverá ser necessário adaptar a sua forma para obter uma introdução correcta. O estilete de fio-guia poderá ser dobrado em forma de "J ou de "taco de hóquei" para uma canulação mais fácil. Não dobre num ângulo agudo.
4. **Modelo 94106 de 6 Fr apenas:** de modo a facilitar a remoção do estilete após a sua colocação, este deverá ser molhado com soro fisiológico estéril. Encha uma seringa com soro fisiológico estéril. Introduza-a no manípulo do estilete. Introduza soro fisiológico estéril na cânula. Retire a seringa do manípulo do estilete.
5. Canule a aorta de acordo com o procedimento de rotina após a heparinização. Caso esteja a utilizar um procedimento de aurícula aberta, introduza a cânula com visualização directa do óstio do seio coronário. Se estiver a utilizar uma técnica de aurícula fechada ou de inserção cega, crie uma pequena bolsa com 1 cm na aurícula direita, numa posição entre o ponto médio e o ponto superior, utilizando fio de sutura. Faça uma pequena atriotomia através da bolsa. Não tente forçar a introdução da cânula no seio coronário. Reposicione-- a caso encontre resistência.
6. **Método de inserção cega n.º 1:** com o cirurgião no lado direito do doente, introduza a cânula através da sutura em bolsa na aurícula direita, com a curva da cânula voltada para cima. Com a mão esquerda a controlar a cânula, coloque o dedo indicador na junção das ranhuras inferiores de IVC e auriculoventricular. Coloque a ponta da cânula contra o dedo e, de seguida, guie através do seio coronário e posicione 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 cega 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.
7. Quando na posição correcta, aplique uma pinça no tubo proximal, sobre a secção do guia (onde aplicável). Feche a linha de monitorização da pressão com a torneira de passagem de 3 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 de que colocou um comprimento adequado da cânula no interior da aurícula direita.

   NÃO APERTE EXCESSIVAMENTE A SUTURA, uma vez que o balão e as linhas de monitorização da pressão poderão sofrer oclusão.
8. Introduza uma cânula de retorno venoso adequada. Confirme que não houve deslocação da cânula de perfusão retrógrada do seio coronário.
9. Coloque o doente em bypass. Durante as infusões, garanta a ventilação do ventrículo esquerdo ou da aorta.
10. Ligue o luer fêmea ou a torneira de passagem da linha de monitorização de pressão a um sistema de monitorização de 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.
11. 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.
12. Depois de colocar o bloqueio aórtico cruzado, insufle o balão distal com um volume de ar de 1 cc a 2 cc (modelo de 6 Fr), 1 cc a 3 cc (modelo de 10 Fr), 3 cc a 5 cc (modelos de 13 Fr e 15 Fr) ou 3 cc a 8 cc (modelos de balão alongado) e, gradualmente, inicie o fluxo de cardioplegia retrógada. Observe a pressão do seio coronário. Um volume adicional poderá ser utilizado caso os níveis mínimos de volume indicados não tenham permitido a obtenção de um selo adequado. Contudo, é necessário cuidado para não danificar o seio devido a uma insuflação excessiva do balão. A melhor forma de confirmar a existência de um selo adequado é através de uma onda da pressão sinusal coronária apropriada. 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: excepto quando o coração estiver a bater e o balão se encontrar insuflado, não ultrapasse a pressão de 50 mmHg nas veias coronárias. Esta condição originará um seguimento da pressão ventricular esquerda no monitor de pressão.
13. Normalmente, uma paragem cardíaca ocorre num espaço entre 30 segundos a 1 minuto depois do 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 se mantenha abaixo de 50 mmHg.
14. Mantenha o balão insuflado entre as infusões. Antes de remover o bloqueio aórtico cruzado, esvazie o balão.

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

15. Após terminar o procedimento, retire a cânula e feche a aurícula e/ou aperte a sutura em bolsa.

    Nota: em caso de deslocação da cânula, remova a cânula e insira novamente o estilete, garantindo que existe um encaixe estanque entre a cânula e o estilete; caso contrário, o ar pode ser aspirado para as linhas venosas e eventualmente criar uma bolsa de ar. Introduza de novo a cânula de acordo com o passo 6, tendo em conta que agora a cânula venosa está em posição.

A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

EMBORA A CÂNULA DE PERFUSÃO RETRÓGRADA DO SEIO CORONÁRIO COM BALÃO DE INSUFLAÇÃO MANUAL, 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. 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, 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®/Gundry®

Manuel Şişirilen Manşetle beraber Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülü

Ürün Tanımı

Kanül, tellerden oluşan silikon bir kanül gövdesi ve eğimli bir uçtan oluşur (6-Fr modellerinde tellerden oluşmayan bir kanül gövdesi vardır). Ucun yakınında iki adet yan delik bulunur. Kanül gövdesinin arka kısmı kilitli bir dişi luer'le son bulur. Basınç izleme borusu kanül gövdesinin ayrılmaz bir parçası olup, uçta başlar ve kilitleyici dişi luer düzeneğinde veya kilitleyici dişi luer düzeneğine sahip 3 yollu bir vana ile son bulur. Distal eğik uçta şişirilebilir bir balon yer alır. 94006, 94010 ve 94015 modellerinde stilet yoktur. Şişirme tertibatı, kanül gövdesinin arkasında yer alır ve bir dişi slip luer ile tek yollu bir valf tertibatı içerir.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Kanül, kardiyopulmoner bypass cerrahisi sırasında koroner sinüsten retrograd kardiyopleji uygulamasında en fazla altı saate kadar (veya daha az) kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu alet yukarıdakiler dışında bir durum için geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Kateter, koroner sinüsten içeri sokulurken yoğun dikkat gösterilmelidir. Damar hasarına yol açabileceği için kanülü koroner sinüs içinde zorlamayın.

6 Fr modellerinde balonu şişirmek için sıvı kullanmayın. Sıvıların sıkıştırılamaması nedeniyle, koroner sinüste aşırı gerilim meydana gelebilir. Balonu şişirmek için yalnızca hava kullanılmalıdır. 6 Fr modellerinde distal balon ve/veya koroner sinüs hasarı olabileceğinden 2 cc şişirme hacmini aşmayın.

BALONU AŞIRI DERECEDE ŞİŞİRMEYİN. Aşırı derecede şişirilmesi koroner sinüste yaralanmaya neden olabilir. Normalde, 1 cc ila 2 cc'lik (6 Fr modeli), 1 cc ila 3 cc'lik (10 Fr modeli), 3 cc ila 5 cc'lik (13 Fr ve 15 Fr modelleri) ve 3 cc ila 8 cc'lik (uzatılmış balon modelleri) bir hava hacmi yeterlidir. Asıl gereken hacim, kanülün yerleşim amacına ve koroner sinüsün anatomisine göre değişiklik gösterebilir. (**6 Fr modeli dışında tüm modellerde** salin kullanılabilir; ancak salinin sıkıştırılamaz nitelikte olması sebebiyle balonu kapatmak için biraz daha küçük bir hacim kullanılması gerekebilir.) Balonun konumu ve yeterince şiştiği kardiyopleji uygulamasından önce elle veya gözle doğrulanmalı ve basınç izleme portundan geçen basınç dalgası bunun kanıtı olarak kullanılmalıdır.

Kardiyopleji uygulaması sırasında koroner sinüs içindeki basınç izlenmelidir. 50 mmHg'lik SİNÜS BASINCINI AŞMAYIN.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniğin seçilmesi tıbbi uzmanın sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgi amaçlı konulmuştur. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimlerine ve deneyimlerine ve uygulanan cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.

Önerilen balon şişirme hacmini veya koroner sinüs içinde olması önerilen sinüs basıncını aşmayın.

Balonu, koroner sinüs içerisinde düzgün bir şekilde yerleştirilinceye dek şişirmeyin.

6 Fr modellerinde mavi gözleme balonu sıkıldığında, distal balon daha da şişirerek çapı artacaktır. 6 Fr modellerinde mavi gözleme balonunu yanlışlıkla sıkıştırarak, zaten şişirilmiş bir distal balonu aşırı genleştirmemeye dikkat edilmelidir.

Balon yerleştirilmeden önce tamamen tahliye edilmiş olmalıdır.

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 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 son kullanım tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik bir teknik kullanarak kanülü steril alana aktarın.

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

2. Balonu steril salin veya hava (6 Fr modellerinde yalnızca hava kullanılmalıdır) ile şişirerek test edin; balonun şişip şişmediğine ve sızıntı olup olmadığına bakın. Performansın beklenen şekilde olduğunu doğruladıktan sonra, sıvıyı veya havayı geri çekerek balonu söndürün.
3. Kanülün koroner sinüse yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, stilet luerini kanül luerinin içine oturacak şekilde kaydırın. Katı stilet önceden biçimlendirilmiştir ve uygun şekilde takılması için ayrıca biçim vermeye gerek olmamalıdır. Kılavuz tel stilet, kanülasyonu kolaylaştırmak için "J" veya "hokey sopası" konfigürasyonunda bükülebilir. Akut bir açıyla bükmeyin.
4. **6 Fr modeli 94106 için:** Yerleştirme işlemi sonrasında stileti çıkarmayı kolaylaştırmak için, stilet steril salin ile ıslatılmalıdır. Bir şırıngaya steril salin doldurun. Şırıngayı stilet kolunun içine yerleştirin. Steril salini kanülün içinden akıtın. Şırıngayı stiletin kolundan ayırın.
5. Heparinizasyonun ardından aortu rutin şekilde kanüle edin. Açık atriyum prosedürü kullanılıyorsa, kanülü koroner sinüs ostiyumunun doğrudan görülebileceği şekilde sokun. Kapalı atriyum veya kör yerleştirme tekniği kullanılıyorsa, orta ila üst sağ atriyuma 1 cm'lik küçük bir büzgü sütürü atın. Büzgü sütürünün içinden küçük bir atriyotomi uygulayın. Kanülü koroner sinüs içinde zorlamayı denemeyin. Dirençle karşılaşılırsa yeniden konumlandırın.
6. **Kör Yerleştirme Yöntemi 1:** Cerrah hastanın sağ tarafında olmak üzere, kanülün kıvrımı üste bakacak şekilde kanülü RA büzgü sütüründen yerleştirin. Sol el ile kanülü kontrol ederken, sağ elin işaret parmağını IVC ve AV oluğunun birleştiği yere inferiyor olarak yerleştirin. Kanülün ucunu parmağa doğru çevirerek yerleştirin, koroner sinüs içinde ilerletilin ve cerrahın tercihi doğrultusunda (genellikle sol atriyal apendajın yanında) koroner sinüste konumlandırın. Stilet yavaşça geri çekilir. Koyu pulsatil kan çıkışı düzgün konumlandırmaya işaret eder.

   Kör Yerleştirme Yöntemi 2: Cerrah hastanın sol tarafında duracak şekilde yukarıdaki adımları izleyin, ancak bu prosedürde kanül genellikle sağ elde tutulur ve koroner sinüsün içinde, yukarıdaki gibi, sol elin işaret parmağıyla ilerletilir.
7. Uygun konum bulunduğunda, proksimal tüpü tel sargılı bölümün üstünden kelepçeleyin (mümkün olduğunda). Basınç izleme hattını 3 yollu bir vanayla kapatın. Büzgü sütürünü sıkılaştırın ve sabitleme için turnikenin ve kanül sütürü manşonunun etrafından sütürü gevşekçe bağlayın. Kanülün sağ atriyum içindeki kısmının yeterli uzunlukta olduğundan emin olun.

   Balon ve basınç izleme hatları tıkanabileceğinden SÜTÜRÜ GEREĞİNDEN FAZLA SIKMAYIN.
8. Uygun venöz dönüş kanülünü yerleştirin. Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon kanülünün yerinden oynamadığından emin olun.
9. Hastayı baypasa yerleştirin. İnfüzyonlar sırasında, sol ventriküle veya aorta hava geldiğinden emin olun.
10. Basınç izleme borusunun dişi luerini veya vanasını bir basınç izleme sistemine bağlayın ve tüm havanın borudan aspire edilmesini sağlayın.

    Not: Distal uç venöz duvara etki ederek aspirasyonu güçleştirebilir. Böyle bir sorun olursa, parmakla kateter ucuna uygulanacak basınç bu sorunu ortadan kaldırır.
11. Kanül gövdesinin kelepçesini açın ve hazırlanan kardiyopleji uygulama hattına bağlayın; boru veya kanülde hava kalmadığından emin olun. Basınç izleme hattı vanasını açın.
12. Aortu çapraz kelepçeledikten sonra, 1 cc ila 2 cc (6 Fr modeli), 1 cc ila 3 cc (10 Fr modeli), 3 cc ila 5 cc (13 Fr ve 15 Fr modelleri) veya 3 cc ila 8 cc'lik (uzatılmış balon modeli) bir hava hacmiyle distal balonu şişirin ve retrograd kardiyopleji akışını kademeli olarak başlatın. Koroner sinüs basıncını izleyin. Belirtilen minimum hacim düzeyleriyle yeterli kapama sağlanamazsa, ek bir hacim kullanılabilir. Ancak, balonun aşırı derecede şişirilmesine bağlı olarak sinüse hasar vermemek için yoğun dikkat gösterilmelidir. Yeterli kapatmanın varlığı, en iyi şekilde uygun bir koroner sinüs basınç dalgası ile doğrulanır. Kan kardiyoplejisi kullanılıyorsa, kalbin anterior yüzeyindeki koroner venlerin kırmızı kolorasyonu ve buna karşılık koroner arterlerin mavi kolorasyonu incelenerek daha net bir doğrulama sağlanabilir.

    Dikkat: Kalbin attığı ve balonun şişirilmiş olduğu durumlar dışında koroner venler içinde 50 mmHg'lik basıncı aşmayın. Bu durum izleme monitöründe sol ventriküler basınç izi görünmesine neden olur.
13. Kardiyak arest, genellikle kardiyoplejinin başlatılmasından 30 saniye ila 1 dakika sonra meydana gelir. Arest meydana gelmezse, kateterin konumunu ve ven kolorasyonunu yeniden kontrol edin. Basınç 50 mmHg'nin altında olduğu sürece, akışlar yükseltilebilir.
14. İnfüzyonlar arasında balonu şişmiş halde tutun. Aortik çapraz kelepçenin çıkarılmasından önce balonu söndürün.
15. Prosedürün tamamlanmasının ardından, kanülü çıkarın ve atriyumu kapatın ve/veya büzgü sütürünü bağlayın.

    Not: Kanülün yerinden oynaması durumunda kanülü çıkarın, kanül ve stilet arasından hava sızmadığına emin olarak stileti yeniden yerleştirin, aksi takdirde venöz hatlar hava alabilir ve bu da hava tıkanmasına neden olabilir. 6. adımı izleyerek kanülü yeniden yerleştirin; aradaki tek fark venöz kanülün şimdi yerinde olmasıdır.

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 ANILACAK OLAN MANÜEL 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, 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 belirtilenlerin dışındaki istisnalar ve sınırlamalar, ilgili yasanın zorunlu hükümlerini ihlal amacı taşımaz ve ihlal olarak yorumlanamaz. 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 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®/Gundry®

Retrográdní kanyla pro perfuzi koronárního sinu s ručně nafukovací manžetou

Popis výrobku

Kanyla se skládá ze silikonového těla s vodicím drátem a zkoseného hrotu (modely 6 Frenchů mají tělo kanyly bez vodicího drátu). V blízkosti hrotu se nacházejí dva boční otvory. Zadní konec těla kanyly je zakončen vnitřní koncovkou Luer Lock. Integrální součástí těla kanyly je hadička pro sledování tlaku, která začíná u hrotu a končí vnitřním spojem Luer Lock nebo trojcestným kohoutem s vnitřním spojem Luer Lock. Na distálním zkoseném hrotu se nachází nafukovací balónek. Modely 94006, 94010 a 94015 nemají stylet. Nafukovací sestava se nachází na zadním konci těla kanyly a je tvořena koncovkou Luer Slip a jednocestným ventilem.

Sterilní, apyrogenní, jednorázové.

Indikace k použití

Tato kanyla je určena 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.

Upozornění

Při zavádění katétru do koronárního sinu je nutné postupovat velmi opatrně. Nevpravujte kanylu do koronárního sinu násilím, aby nedošlo k poškození cévy.

K nafukování balónku modelů 6 Frenchů nepoužívejte tekutiny. Kvůli nestlačitelnosti tekutin může dojít k nadměrnému rozšíření koronárního sinu. K nafukování balónku musí být používán pouze vzduch. U modelů 6 Frenchů nepřekračujte objem nafouknutí 2 ml vzduchu, jinak by mohlo dojít k poškození distálního balónku anebo koronárního sinu.

BALÓNEK NENAFUKUJTE PŘÍLIŠ. Nadměrné nafouknutí balónku může způsobit poranění koronárního sinu. Dostatečný objem vzduchu je 1 ml až 2 ml (model 6 Frenchů), 1 ml až 3 ml (model 10 Frenchů), 3 ml až 5 ml (modely 13 Frenchů a 15 Frenchů) nebo 3 ml až 8 ml (modely s prodlouženým balónkem). Skutečné potřebné množství vzduchu se může lišit v závislosti na umístění kanyly a anatomické stavbě koronárního sinu. (Lze také použít fyziologický roztok, **u všech modelů kromě modelu 6 Frenchů**, avšak k dosažení téhož účinku může být vzhledem k jeho nestlačitelnosti zapotřebí poněkud menší objem.) Přiměřené naplnění balónku a jeho umístění je třeba ověřit ručně nebo vizuálně ještě před podáním kardioplegického roztoku podle tlakové vlny snímané prostřednictvím portu pro sledování tlaku.

Při podávání kardioplegického roztoku je nutné sledovat tlak v koronárním sinu. TLAK V SINU NESMÍ PŘESÁHNOUT 50 mmHg.

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.

Nepřekračujte doporučený objem naplnění balónku ani doporučený tlak v koronárním sinu.

Balónek nenafukujte, dokud není správně umístěn v koronárním sinu.

Stisknutím modrého indikačního balónku modelu 6 Frenchů dojde k dalšímu nafouknutí distálního balónku a zvětšení jeho průměru. Je třeba dát pozor, aby nedošlo k přetlakování již nafouknutého distálního balónku nechtěným stlačováním indikačního balónku u modelů 6 Frenchů.

Před zavedením musí být balónek zcela vyprázdněný.

Tento přístroj je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte jej opakovaně a neprovádějte opakované čištění nebo sterilizaci produktu. 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, 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.

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

2. Vyzkoušejte balónek jeho naplněním sterilním fyziologickým roztokem nebo vzduchem (u modelů 6 Frechů použijte pouze vzduch) a zkontrolujte, zda se balónek správně plní a zda náplň nikde neuniká. Jakmile se přesvědčíte, že balónek funguje správně, veškerou tekutinu nebo vzduch z něho vypusťte a odsajte.
3. 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.
4. **Pouze model 6 Frenchů č. 94106:** Pro ulehčení vyjmutí styletu po jeho umístění je vhodné navlhčit jej sterilním fyziologickým roztokem. Naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem. Vložte ji do rukojeti styletu. Vstříkněte fyziologický roztok do kanyly. Odpojte stříkačku od rukojeti styletu.
5. Po heparinizaci zaveďte kanylu běžným postupem do aorty. Při použití postupu s otevřenou síní zaveďte kanylu za přímé vizuální kontroly ostia koronárního sinu. Při použití postupu bez otevření srdeční síně umístěte malý, 1 cm dlouhý, tabákový steh do prostoru mezi středem a horní částí pravé síně. Otvorem tabákového stehu proveďte malou atriotomii. Nesnažte se zasunout kanylu do koronárního sinu násilím. Pokud ucítíte odpor, změňte polohu hrotu.
6. **Zaváděcí metoda naslepo 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 umístěte proti prstu, dále jej veďte koronárním sinem a tam jej umístěte podle volby operatéra (obvykle poblíž levého atriálního přívěsku). Stylet je pomalu vytažen. Výtok tmavé pulzující krve dále potvrdí správné umístění.

   Zaváděcí metoda naslepo 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.
7. Jakmile je na správném místě, uzavřete svorku proximální hadičky nad drátěnou výztuží (kde je to možné). 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.

   STEH NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ SILNĚ, aby nedošlo k zaškrcení hadičky pro nafouknutí balónku a hadičky pro sledování tlaku.
8. Zaveďte vhodnou kanylu pro návrat venózní krve. Ověřte, že nedošlo k dislokaci retrográdní kanyly pro perfuzi koronárního sinu.
9. Připojte pacienta k zařízení pro mimotělní krevní oběh. Během infuzí musí být umožněn odvod vzduchu z levé komory nebo z aorty.
10. 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.
11. 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 na hadičce pro sledování tlaku.
12. Po umístění příčné svorky na aortu nafoukněte distální balónek 1 ml až 2 ml (model 6 Frenchů), 1 ml až 3 ml (model 10 Frenchů), 3 ml až 5 ml (modely 13 Frenchů a 15 Frenchů) nebo 3 ml až 8 ml (modely s prodlouženým balónkem) vzduchu a postupně zahajte retrográdní kardioplegický průtok. Sledujte tlak v koronárním sinu. Pokud se nafouknutím balónku na minimální udaný objem nepodaří dosáhnout dostatečného utěsnění, je možné použít větší objem. Je však třeba postupovat opatrně, aby nadměrným naplněním balónku nedošlo k poškození sinu. Správné utěsnění lze nejlépe ověřit podle tlakové vlny 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 a zároveň probíhá nafukování balónku. V takovém případě se na monitoru tlaku zobrazí křivka tlaku v levé komoře.
13. 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, pokud tlak nedosáhne hodnoty 50 mmHg.
14. Mezi jednotlivými infuzemi nechte balónek nafouknutý. Před uvolněním aortální příčné svorky balónek vyfoukněte.
15. Po dokončení celého postupu vyjměte kanylu a uzavřete síň anebo zašijte tabákový steh.

    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 od kroku 6, pouze s tím rozdílem, že nyní je venózní kanyla již na svém místě.

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

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE RETROGRÁDNÍ KANYLE PRO PERFUZI KORONÁRNÍHO SINU S RUČNĚ 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. PODROBNĚJŠÍ INFORMACE POSKYTUJÍ VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU, KTERÁ JSOU POVAŽOVÁNA 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 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®/Gundry®

Kézzel felfújható mandzsettával ellátott, sinus coronariusba vezethető retrográd perfúziós kanül

A termék leírása

A kanül egy ferdén levágott heggyel rendelkező, drótmerevítésű szilikon kanültestből áll (a 6 Fr-es modellek testében nincs drótmerevítés). A hegy közelében két oldalsó nyílás található. A kanültest hátsó része menetes anyaluer-csatlakozóban végződik. A kanültest szerves része a nyomásmonitorozó szár, amely a kanülhegynél kezdődik, és egy menetes anyaluer-csatlakozóban vagy egy menetes anyaluer-csatlakozóval ellátott 3 ágú csapban végződik. A disztális, ferdén levágott hegynél egy felfújható ballon található. A 94006-os, a 94010-es és a 94015-ös modell nem rendelkezik vezetővel. Az anyaluer-csatlakozóból és egyirányú szelepből álló felfújó szerelvény a kanültest végén található.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszer használatos.

Felhasználási javallatok

A kanül kardiopulmonális bypass műtétek során, legfeljebb hat órán keresztül tartó használatra javasolt, a kardioplégiás oldat retrográd úton (a sinus coronariuson keresztül) való bejuttatásához.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiektől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

Különös óvatossággal járjon el, amikor a katétert bevezeti a sinus coronariusba. Ne erőltesse a kanül bevezetését a sinus coronariusba, mert érkárosodást okozhat.

A 6 Fr-es modellek esetén ne használjon folyadékot a ballon felfújásához. Mivel a folyadékok összenyomhatatlanok, a sinus coronarius túltágulhat. A ballon felfújásához kizárólag levegőt használjon. A 6 Fr-es modellek esetén a felfújáshoz ne használjon 2 ml-nél több levegőt, mivel megsérülhet a ballon disztális része vagy a sinus coronarius.

NE FÚJJA FEL TÚLZOTT MÉRTÉKBEN A BALLONT. A túlfújás a sinus coronarius sérülését okozhatja. A felfújáshoz általában elegendő 1–2 ml (6 Fr-es modelleknél), 1–3 ml (10 Fr-es modelleknél), 3–5 ml (13 és 15 Fr-es modelleknél), illetve 3–8 ml (hosszúkás ballonnal ellátott modelleknél) levegő. A ténylegesen szükséges mennyiség a kanülbehelyezés és a sinus coronarius anatómiai felépítésének függvényében változhat. (Sóoldat is használható – **kivéve a 6 Fr-es modellek esetében** –, de a folyadék összenyomhatatlan természete miatt némileg kisebb térfogat is elegendő a tömítéshez.) A ballon megfelelő felfújásáról és helyzetéről a kardioplégiás oldat beadása előtt meg kell győződni (manuálisan és vizuálisan is); ezt a nyomásmonitorozó száron jelentkező nyomáshullám jelzi.

A kardioplégiás oldat beadásakor a sinus coronariusban lévő nyomást figyelemmel kell kísérni. A SINUSBAN LÉVŐ NYOMÁS NE HALADJA MEG AZ 50 Hgmm-T.

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 és tapasztalatának, illetve a műtéti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

Ne lépje túl az ajánlott ballonfelfújási térfogatot, illetve a sinusnyomás ajánlott értékét a sinus coronariusban.

Ne kezdje meg a ballon felfújását, amíg azt megfelelő helyre nem pozicionálta a sinus coronariusban.

A 6 Fr-es modelleken a kék ellenőrző ballon megnyomásakor a disztális ballon tovább fújódik, és megnő az átmérője. A 6 Fr-es modellek esetén ezért ügyeljen arra, hogy a kék ellenőrző ballon véletlen összenyomásával nehogy túlfújjon egy már felfújt ballont.

A ballont teljesen le kell ereszteni a behelyezés előtt.

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.

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

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. Tesztelje a ballont steril sóoldat vagy levegő bejuttatásával (6 Fr-es modelleknél csak levegő használható), és ellenőrizze a ballon felfújódását, illetve hogy nincs-e szivárgás. Miután meggyőződött a megfelelő működésről, eressze le a ballont a folyadék vagy a levegő leszívásával.
3. A kanül sinus coronariusba való behelyezésének megkönnyítése érdekében csúsztassa a vezető luer-csatlakozóját a kanül luer-csatlakozójába. 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.
4. **Csak a 94106-os számú, 6 Fr-es modell esetén:** Nedvesítse be a vezetőt steril sóoldattal, hogy könnyebb legyen eltávolítani a behelyezés után. Szívjon fel egy fecskendőbe steril sóoldatot. Illessze a fecskendőt a vezető csatlakozójába. Öblítse át a kanült steril sóoldattal. Vegye le a fecskendőt a vezető csatlakozójáról.
5. Heparinizálás után a szokásos módon kanülálja az aortát. A pitvar megnyitásával járó beavatkozásnál szemellenőrzés mellett helyezze a kanült a sinus coronarius szájadékába. A pitvar megnyitása nélküli („vak") bevezetésnél helyezzen el egy kisméretű, 1 cm-es dohányzacskóöltést a jobb pitvar középső-felső részén. A dohányzacskóöltésen belül végezzen el egy kisméretű atriotómiát. Ne erőltesse a kanül bevezetését a sinus coronariusba. Ha ellenállásba ütközik, pozicionálja újra a kanült.
6. **1. vak 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.

   2. vak 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.
7. Ha elérte a kívánt pozíciót, szorítsa le a csövet a proximális végen, a drótmerevítés fölött (ha van ilyen). Zárja le a nyomásmonitorozó szárat egy 3 ágú csappal. Húzza meg a dohányzacskóöltést, és a kanülrögzítőt lazán csomózza a kanül öltésgallérjához. Biztosítsa, hogy elegendő hosszúságú kanül legyen a jobb pitvarban.

   NE HÚZZA SZOROSRA A VARRÓANYAGOT, mert ezzel elzárhatja a ballont és a nyomásmonitorozó szárat.
8. Helyezzen be egy megfelelő vénás visszaáramlási kanült. Győződjön meg arról, hogy a sinus coronariusba vezetett retrográd perfúziós kanül nem mozdult el.
9. Indítsa el az extrakorporális keringést. Az infúziók alatt biztosítsa a bal kamra vagy az aorta leszívását.
10. 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 esetben gyakoroljon nyomást a katéterhegyre az egyik ujjával.
11. 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 zárócsapját.
12. Az aorta leszorítása után fújja fel a disztális ballont 1–2 ml (6 Fr-es modelleknél), 1–3 ml (10 Fr-es modelleknél), 3–5 ml (13 és 15 Fr-es modelleknél), illetve 3–8 ml (hosszúkás ballonnal ellátott modelleknél) levegővel, és fokozatosan kezdje el a kardioplégiás oldat retrográd áramoltatását. Figyelje a sinus coronariusban lévő nyomást. További levegőre/folyadékra is szüksége lehet, ha a megadott minimális térfogatok beadása után nem jött létre megfelelő tömítés. Mindazonáltal körültekintően járjon el, mivel a ballon túlfújása károsíthatja a sinust. A megfelelő tömítést a sinus coronariusban mért megfelelő nyomáshullám támasztja alá leginkább. További bizonyosságot nyerhetünk, ha vér és kardioplégiás oldat keverékének használatakor a szív elülső felszínén a koszorúvénák piros, a koszorúartériák pedig kék színt vesznek fel.

    Figyelem! A koszorúvénákban lévő nyomás ne haladja meg az 50 Hgmm-t, kivéve ha a szív dobog, és a ballon fel van fújva. Ez az állapot a bal kamrai nyomásértékek megjelenését eredményezi a nyomásmérő monitoron.
13. A szívmegállás általában a kardioplégiás oldat elindítása után 30 másodperc és 1 perc között következik be. Ha nem következett be megállás, ellenőrizze újra a katéter helyzetét és az erek színét. Az áramlás növelhető, amíg a nyomás meg nem haladja az 50 Hgmm-es értéket.
14. Az infúziók között tartsa a ballont felfújva. Az aorta leszorításának megszüntetése előtt eressze le a ballont.
15. Az eljárás befejezése után vegye ki a kanült, zárja a pitvart és/vagy szorítsa meg a dohányzacskóöltést.

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

Megjegyzés: A kanül kimozdulása esetén távolítsa el a kanült, és ismételten helyezze bele a vezetőt úgy, hogy a kanül és a vezető között légmentes illeszkedés legyen, ellenkező esetben levegő szökhet a vénás vezetékekbe, amely potenciálisan elzáródást okozhat. A 6. lépésben leírtak szerint vezesse be újra a kanült (a különbség az, hogy a vénás kanül már a helyén van).

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A KÉZZEL FELFÚJHATÓ 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 FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. 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 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®/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