



Medtronic

КОПИЯ

I, Sowmya Shetty, hereby swear (or affirm) that the attached Instructions for Use - Sentrant Introducer Sheath is a true copy of the original document.

SSh
Sowmya Shetty
3850 Brickway Blvd. BWB2
Santa Rosa, CA 95403

17 May 2015
Date

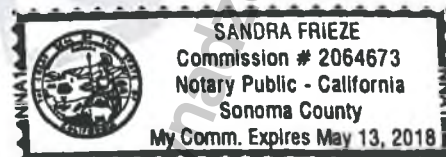
COUNTRY: USA

State of California
ss.
County of Sonoma

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this March 17, 2015, by Sowmya Shetty proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

Sandra Frieze, Notary Public
Sandra Frieze, Notary Public





Sentrant™

Introducer Sheath with Hydrophilic Coating

Интродьюсер с гидрофильно покрытие

血管導引鞘

Uvodnica s hidrofilnim premazom

Zaváděcí pouzdro s hydrofilní vrstvou

Indføringsseath med hydrofil belægning

Introducer sheath met hydrofiele coating

Hüdrofilise kattega sisestuskanüül

Sisaanvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite

Gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile

Schleuse mit hydrophiler Beschichtung

Θηκάρι εισαγωγής με υδρόφιλη επίστρωση

Hidrofil bevonattal ellátott bevezetőhüvely

Introduttore con rivestimento idrofilo

천수 코팅된 인트러듀서 쉬스

levadkatets, är hidrofilu parklājumu

vedimo prietaiso mova su hidrofiline danga

Innføringshylse med hydrofilt belegg

Koszulka naczyniowa z powłoką hydrofilną

Bainha introdutora com revestimento hidrófilo

Teaca de introducere cu strat hidrofil

Интродьюсер с гидрофильным покрытием

Uvodnik sa hidrofilnim slojem

Zavádzacie pouzdro s hydrofilnou vrstvou

Introducor con revestimiento hidrófilo

Inforingshylsa med hydrofil belagning

Hidrofilik Kaplamalı İntrodüser Kilifi

Instructions for Use • Инструкции за употреба • 使用说明

Upute za upotrebu • Navod k použití • Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing • Kasutusjuhend • Kayttoohjeet • Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Használati útmutató

Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Lietošanas pamācība

Naudojimo instrukcijos • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania

Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare

Инструкция по эксплуатации • Uputstva za upotrebu

Pokyny na používanie • Instrucciones de uso • Bruksanvisning

Kullanım Talimatları



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

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

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

en Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. **bg** Помеднете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт.

zh 请参阅产品标签以了解适用于本产品的标志。 **hr** Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. **cs** Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. **da** Se mærkaterne på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt. **nl** Controleer de productlabels om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. **et** Toote puhul kehtivad tingimärgid leiate seadme siltidelt. **fi** Katso laitteen etiketistä, milka symbolit koskevat tata tuotetta. **fr** Se referer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. **de** Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Vorrichtungsbeschriftung. **el** Ανατρέξτε στη σημάση της διάταξης για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν. **hu** A termékre vonatkozó jelekkel lásd az eszköz címkéjén. **it** Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. **ko** 이 제품에 적용되는 기호를 보려면 장치 라벨을 참조하십시오. **lv** Skatiet etiketes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. **lt** Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminyje, žiūrėkite į pakuotės etiketę. **no** Se på pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. **pl** Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu. **pt** Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto.

ro Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. **ru** См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту.

sr Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. **sk** Prezrite si oznacenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. **es** Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. **sv** Se markning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt. **tr** Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.



en Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD: 93/42/EEC. **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на директивите на Европейския Съюз: 93/42/ЕЕО.

zh Conformité Européenne (欧洲标准符合性)。此标志表示该器械完全符合欧洲理事会指令 MDD: 93/42/EEC.

hr Conformité Européenne (europska usklađenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe MDD: 93/42/EEC. **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady o zdravotnických prostředcích (MDD): 93/42/EHS. **da** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Direktiv MDD: 93/42/EØF.

fi Conformité Européenne (Europeen Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD: 93/42/EEG. **et** Conformité Européenne (Euroopa standard). See tingmark tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu meditsiiniseadmete direktiivile: 93/42/EMÜ. **fr** Conformité Européenne (europäischer Konformitätsnachweis). Tama symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston laakintalaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen.

de Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne MDD: 93/42/CEE. **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου: 93/42/ΕΟΚ. **hu** Conformité Européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács MDD 93/42/EGK irányelvének. **it** Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE. **ko** CE 인증(유럽 공동체 인증)입니다, 이 기호는 장치와 사람을 안전하게 준수한다는 의미입니다. 유럽에서 이 기호를 사용 MDD: 93/42/EEC

lv Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols nozīmē to, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes direktīvai par medicīnas ierīcēm 93/42/EEK.

lt Conformité Européenne (Europos atitiklis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiskai atitinka Europos Tarybos direktyvą dėl medicinios prietaisų (MDD) – 93/42/EEB.

no Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF. **pl** Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych: 93/42/EWG. **pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeana). Acest simbol indica faptul ca dispozitivul este in deplina conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale. **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета по медицинскому оборудованию MDD: 93/42/EEC. **sr** Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope MDD: 93/42/EEC. **sk** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EU). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady MDD: 93/42/EHS. **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios. **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets MDD-direktiv, 93/42/EEG. **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi MDD: 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir.

EC | REP

en Authorized Representative in the European Community
bg Упълномощен представител в Европейската общност
zh 欧共体的授权代表 **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **cs** Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
da Autoriseret repræsentant i EF **nl** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella **fr** Représentant agréé dans la Communauté européenne **de** Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft
el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **hu** Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben
it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **ko** 유권공통체(EC) 내 공식 대리장 **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
pt Representante autorizado na Comunidade Europeia
ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
ru Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **sr** Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici
sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
es Representante autorizado en la Comunidad Europea
sv Auktoriserad representant inom EG **tr** Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



en Consult Instructions for Use **bg** Разгледайте инструкциите за употреба **zh** 参阅“使用说明”
hr Pogledajte upute za upotrebu **cs** Viz návod k použití
da Se brugsanvisning **nl** Raadpleeg gebruiksaanwijzing
et Tutvuge kasutusjuhistega **fi** Katso kayttöohjeet
fr Consulter le mode d'emploi **de** Gebrauchsanweisung beachten **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **hu** Lásd a használati útmutatót **it** Vedere le istruzioni per l'uso **ko** 사용지침 참고 **lv** Skatīt lietošanas pamācību **lt** Skaitkite naudojimo instrukcijose
no Se i bruksanvisningen **pl** Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania **pt** Consultar instruções de utilização **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare
ru См. инструкцию по эксплуатации **sr** Pogledajte uputstva za upotrebu **sk** Pozrite pokyny na používanie **es** Consultar las instrucciones de uso **sv** Las bruksanvisningen **tr** Kullanım Talimatlarına Bakın



LOT **en** Lot Number **bg** Партида **zh** 批号 **hr** Broj serije **cs** Císlo šarže **da** Partinummer **nl** Partijnummer **et** Partii number
fi Eranumero **fr** Numéro de lot **de** Chargennummer
el Αριθμός παρτίδας **hu** Tetelzsám **it** Numero di lotto **ko** 로트 번호 **lv** Partijas numurs **lt** Partijos numeris **no** Lotnummer
pl Numer partii produkcyjnej **pt** Número de lote **ro** Numar de lot **ru** Номер партии **sr** Broj serije **sk** Císlo šarže
es Número de lote **sv** Lotnummer **tr** Lot Numarası



REF **en** Catalogue Number **bg** Каталоген номер **zh** 目录号
hr Kataloški broj **cs** Katalogové číslo **da** Katalognummer
nl Catalogusnummer **et** Kataloogi number **fi** Luettelonumero
fr Numéro de référence **de** Katalognummer **el** Αριθμός καταλόγου **hu** Katalogusszám **it** Numero di catalogo **ko** 카탈로그 번호 **lv** Kataloga numurs **lt** Katalogo numeris
no Artikkelnummer **pl** Numer katalogowy **pt** Número de catálogo **ro** Numar de catalog **ru** Номер по каталогу
sr Kataloški broj **sk** Katalogové číslo **es** Número de catálogo **sv** Katalognummer **tr** Katalog Numarası



en Use By **bg** Използвай до **zh** 有效期 **hr** Rok upotrebe
cs Datum použitelnosti **da** Kan anvendes til og med **nl** Te gebruiken tot en met **et** Kasutusaeg **fi** Kaytettävä viimeistään
fr À utiliser jusqu'au **de** Zu verwenden bis einschließlich
el Χρηστέως **hu** Lejartat **it** Data di scadenza **ko** 사용 기한 **lv** Izlietot līdz **lt** Naudoti iki **no** Siste forbruksdag **pt** Termin validade **pl** Należy użyć do **ro** Data expirării
ru Истекать до **sr** Upotrebljivo do **sk** Datum najneskoršej spotreby **es** No utilizar despues de **sv** Anvands senast **tr** Son Kullanma Tarihi



en Date of Manufacture **bg** Дата на производство **zh** 生产日期 **hr** Datum proizvodnje **cs** Datum výroby
da Fabrikationsdato **nl** Productiedatum **et** Tootmiskuupäev
fi Valmistuspäivämäärä **fr** Date de fabrication
de Herstellungsdatum **el** Ημερομηνία κατασκευής **hu** A gyártás ideje **it** Data di fabbricazione **ko** 제조일자 **lv** Izgatavošanas datums **lt** Pagaminimo data
no Produksjonsdato **pl** Data produkcji **pt** Data de fabrico
ro Data fabricării **ru** Дата изготовления **sr** Datum proizvodnje **sk** Datum výroby **es** Fecha de fabricación
sv Tillverkningsdatum **tr** Üretim Tarihi

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

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

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

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

 **en** Nonpyrogenic **bg** Непирогенен **zh** 无致热原 **hr** Nezapaljivo **cs** Nepyrogeenní **da** Ikke-pyrogen **nl** Niet-pyrogeen **et** Mittepürogeenne **fr** Pyrogeeniton **it** Apyrogene **de** Nichtpyrogen **el** Μη πυρογόνο **hu** Nem pirogen **lt** Non pirogeno **ko** 비발열성 **lv** Nepirogēns **lt** Nedegus **no** Pyrogenfri **pl** Produkt niepirogenny **pt** Não pirogenico **ro** Apirogen **ru** Апиогенно **sk** Nije pirogeno **sk** Apyrogene **es** Apirogeno **sv** Icke-pyrogen **tr** Pirojenik Degildir

 **en** Contents: One Device **bg** Съдържание: Едно устройство **zh** 目录：一 件器械 **hr** Sadržaj: jedan uređaj **cs** Obsah: Jedno zařízení **da** Indhold: En enhed **nl** Inhoud: Een product **et** Sisut: üks seade **fi** Sisältö: yksi laite **fr** Contenu : un dispositif **de** Inhalt: Ein System **el** Περιεχόμενα: Μία διάταξη **hu** Tartalom: egy eszköz **it** Contenuto: un dispositivo **ko** 내용물: 장치 1대 **lv** Saturs: viena ierīce **lt** Pakuotėje yra: vienas prietaisas **no** Innhold: en enhet **pl** Zawartość: jedno urządzenie **pt** Conteúdo: um dispositivo **ro** Conținut: un dispozitiv **ru** Содержимое: Одно устройство **sk** Sadržaj: jedan uređaj **sk** Obsah: Jedno zariadenie **es** Contenido: un dispositivo **sv** Innehåll: En enhet **tr** İçindekiler: Bir Adet Cihaz



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

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

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

Sentrant™

Introducer Sheath with Hydrophilic Coating

1. Device Description

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

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

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

Figure 1. Sentrant Introducer Sheath

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

Note: Graphical representation not drawn to scale.

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

2. Indications for Use

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

3. Contraindications

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

4. Warnings and Precautions

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

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

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

5. Adverse Events

5.1. Potential Adverse Events

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

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

6. How Supplied

6.1. Sterility

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

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

6.2. Contents

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

6.3. Storage

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

7. Clinical Use Information

7.1. Physician Training Requirements

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

7.2. Device Inspection

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

7.3. Additional Equipment Recommended

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

8. Instructions for Use

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE SENTRANT INTRODUCER SHEATH HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. AND THEIR RESPECTIVE AFFILIATES (COLLECTIVELY "MEDTRONIC") HAVE NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

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

Sentrant™

Интродюсер с хидрофилно покритие

1. Описание на уреда

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

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

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

Фигура 1. Интродюсер Sentrant

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

Забележка: Графично представяне без мащаб.

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

2. Индикации за употреба

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

3. Противопоказания

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

4. Предупреждения и предпазни мерки

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

- Не променяйте устройството. Измененията по устройството може да нарушат неговата работа.
- Не режете и не пробивайте катетъра. Това може да причини сериозна кръвозагуба и травма на кръвоносен съд.
- Не използвайте след крайната дата на използване, указана на етикета.
- Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- След употреба изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административна или правителствена политика.
- Катетърът е съвместим само с 0,035 инча (0,89 мм) водач.
- Проверете съвместимостта на интродюсера, устройството, катетъра и размера на компонентите на аксесорите преди употреба. Максималният диаметър и дължина на инструмента или катетъра за поставяне трябва да се определи така, че да гарантира неговото преминаване през интродюсера.
- Забележка:** Работната дължина на интродюсера не включва компонента за компенсиране на опъна на катетъра.
- Ако има съединителна тъкан, може да е необходима предилатация.
- Изиска се адекватен достъп до кръвоносния съд, за да се въведе интродюсера във васкулатурата. Необходима е внимателна оценка на размера на кръвоносния съд, анатомията, усукаността и състоянието на болестта (включително наличието на калцификации, плака и тромби), за да се гарантира успешното въвеждане на интродюсера

Инструкции за употреба Български 9

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

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

5. Странични ефекти

5.1. Потенциални странични ефекти

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

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

6. При доставяне

6.1. Стерилност

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

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

6.2. Съдържание

- един интродюсер Sentrant с дилататор
- Една инструкция за употреба

6.3. Съхранение

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

7. Информация за клинично използване

7.1. Изисквания за обучение на лекарите

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

7.2. Проверка на устройството

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

7.3. Допълнително препоръчително оборудване

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

8. Инструкции за употреба

1. Извадете устройството от опаковката и се уверете, че вътрешният диаметър (ID) на интродюсера е подходящ за максималния диаметър на инструмента или катетъра за въвеждане.
2. Проверете дали кръвоносният съд е с адекватен размер на диаметър и усуканост, за да побере интродюсера.
3. Отворете 3-пътния клапан на страничния удължител.
4. Поставете една спринцовка от хепаринизирания физиологичен разтвор в лувър накрайника на страничния удължител и промийте интродюсера (като натиснете интродюсера да съдейства в освобождаването на въздушни мехурчета).
5. Затворете 3-пътния клапан на страничния удължител.
6. Поставете една спринцовка от хепаринизирания физиологичен разтвор в лувър накрайника на дилататора и промийте дилататора.
7. Въведете дилататора докрай в интродюсера и закрепете, като завъртите захващащия механизъм на дилататора по посока на часовниковата стрелка с приблизително ¼ завъртане.
8. Следвайте приетата клинична практика за достъп до кръвоносни съдове и въвеждане на водач.
9. Активирайте хидрофилното покритие, като намокриrete външната повърхност на интродюсера с хепаринизирания разтвор.
Забележка: За да получите най-добри резултати, се уверете, че устройството ще остане намокрено по време на поставянето.
10. Въведете интродюсера с дилататора като блок по водача под флуороскопско ръководство до желаното местоположение. Спрете въвеждането, ако се усеща съпротивление, и потърсете причината за съпротивлението, преди да продължите.
11. Задръжте интродюсера стабилно и поддържайте позицията на водача, докато отпукватите и изведете дилататора от интродюсера, докато дилататорът е напълно изведен от него и водача.
12. Докато поддържате позицията на водача, въведете избраното устройство за интервенция по водача и през клапана в интродюсера. Спрете въвеждането, ако се усеща съпротивление, и потърсете причината за съпротивлението, преди да продължите.
13. При необходимост устройствата за интервенция могат да се заменят взаимно.

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

Отказ от гаранция

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

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

Sentrant™

血管导引鞘

1. 器械描述

Sentrant™血管导引鞘(图 1)是一种一次性的亲水性导管,提供一条可弯曲和具有止血特性的导管以插入血管内器械,从而将血管内引起的失血降低到最少。该系统由两个部件构成:一个扩张器和一个导引鞘,可以腔内 0.035 英寸 (0.89 毫米) 的导管。

该扩张器不透射线,带有一个锥形且呈弯曲的尖端,这有助于通过脉管系统防止损伤性追踪。一个锥形接头锥形装置位于扩张器把柄的远端上。扩张器把柄的近端带有螺纹,该扩张器可以固定在鞘密封壳体上。

血管导引鞘由亲水的,线圈加固的导管组成,该导管连接在一个包含止血组件的密封壳体上。带有三通阀的侧孔扩张器永久地连接在密封壳体上。一条不透射线标记带位于鞘的末端上。该器械还有一个附在患者上的耦合环和张力释放,防止连接密封外处的导管出现位移。

图 1. Sentrant 血管导引鞘

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

注意:此图与实物比例并不相符

本器械不含乳胶;然而在生产过程中,器械可能沾染到乳胶。

2. 使用说明

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

3. 不良反应

尚未发现与本器械相关的不良反应。除非另有说明外,本器械不得作其他用途。

4. 警告及注意事项

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

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

5. 不良事件

5.1. 潜在不良事件

使用 Sentrant 血管导引鞘引起的潜在不良事件或并发症包括但不限于:

- 对材质产生过敏反应
- 失血、出血或血肿
- 栓塞(血栓形成或巨大栓塞)伴缺血性或永久性局部缺血
- 感染
- 血管损伤(如,切开、破裂、穿孔或撕裂)

- 死亡

6. 供应规格

6.1. 无菌度

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

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

6.2. 目录

- 一根带扩张器的 Sentrant 血管导引鞘
- 一本使用说明

6.3. 储存

请在室温下将 Sentrant 血管导引鞘存放在干燥处，避免长时间暴露于光源下或者接触液体。

7. 临床使用信息

7.1. 医生培训要求

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

7.2. 器械检查

在使用之前，请仔细检查器械和包装是否有损坏或破损。如果“使用期限”已过期，器械已损坏或无菌屏障层遭破坏，请不要使用器械；并与 Medtronic 销售代表联系退货事宜。

7.3. 其他推荐设备

- 0.035 英寸（0.89 毫米）导丝
- 肝素化生理盐水溶液

8. 使用说明

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

免责声明

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

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

Sentrant™

Uvodnica s hidrofilnim premazom

1. Opis uređaja

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

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

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

Slika 1. Uvodnica Sentrant

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

Napomena: Grafički prikaz ne odgovara stvarnim mjerama.

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

2. Indikacije za upotrebu

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

3. Kontraindikacije

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

4. Upozorenja i mjere opreza

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

- Ovaj uređaj nemojte mijenjati. Promjene mogu utjecati na funkciju uređaja.
- Ne rezite niti ne bušite kateter. To može uzrokovati veliki gubitak krvi i traumu krvnih žila.
- Ne koristite nakon isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici.
- Predviđeno je da se instrument koristi na samo jednom bolesniku. Nemojte iznova koristiti, prerađivati ili sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja ili izazvati opasnost kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Nakon upotrebe uređaj bacite u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i zakonskim propisima.
- Kateter je kompatibilan samo sa žicom vodilicom promjera 0,035 in (0,89 mm).
- Prije upotrebe provjerite kompatibilnost veličine uvodnice, uređaja, katetera i dodataka. Morate utvrditi maksimalni promjer i duljinu instrumenta ili katetera za uvođenje da biste osigurali prolaz kroz uvodnicu.
- Napomena:** Radna duljina uvodnice ne uključuje značajku olaksavanja zamora na kateteru.
- Ako je prisutno ožiljkasto tkivo, možda će biti potrebno izvršiti prethodno proširivanje.
- Za uvođenje uvodnice u vaskulaturu nuzan je primjereni pristup krvnoj žili. Radi osiguranja uspješnog uvođenja i kasnijeg vađenja uvodnice, potrebno je pažljivo procijeniti veličinu krvne žile, anatomiju, uvijenost i stanje bolesti (uključujući kalcifikaciju, naslage i trombe). Ako krvna žila nije primjerena za pristup, moguće je jače krvarenje, oštećenje žile ili ozbiljna ozljeda bolesnika, uključujući smrt. Ako je žila manja od vanjskog promjera uvodnice za uvođenje, moguće je jače krvarenje, oštećenje žile ili ozbiljna ozljeda bolesnika, uključujući smrt.
- Pri umetanju ili izvlačenju uređaja ili upravljanju njime kroz uvodnicu, uvijek održavajte položaj uvodnice.
- Kada napuhujete balon, provjerite je li on u cijelosti izvan uređaja Sentrant.
- Budite oprezni pri busenju, zasivanju ili rezanju tkiva blizu uvodnice da ne biste oštetili uvodnicu.

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

5. Nuspojave

5.1. Potencijalne nuspojave

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

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

6. Isporuka

6.1. Sterilnost

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

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

6.2. Sadržaj

- jedna uvodnica Sentrant s dilatatorom
- jedne upute za upotrebu

6.3. Skladištenje

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

7. Informacije o kliničkoj primjeni

7.1. Zahtjevi za edukaciju liječnika

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

7.2. Pregled uređaja

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

7.3. Preporučena dodatna oprema

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

8. Upute za upotrebu

1. Uklonite uređaj iz pakiranja i provjerite odgovara li unutarnji promjer (ID) uvodnice maksimalnom promjeru instrumenta ili katetera koji uvodite.
 2. Provjerite odgovara li promjer i uvijenost žile uvodnici.
 3. Otvorite trosmjerni ventil na proširenju bočnog priključka.
 4. Priključite strcaljku heparinizirane fiziološke otopine na luer priključak na proširenju bočnog priključka i isperite uvodnicu (lupkajte uvodnicu da biste pospjesili ispuštanje mjehurića zraka).
 5. Zatvorite trosmjerni ventil na proširenju bočnog priključka.
 6. Priključite strcaljku s hepariniziranom fiziološkom otopinom na luer priključak na dilatatoru i isperite dilatator.
 7. Potpuno umetnite dilatator u uvodnicu i učvrstite ga tako da hvatiste dilatatora okrenete u smjeru kazaljke na satu, otprilike ¼ okreta.
 8. Sljedite prihvaćenu kliničku praksu da biste pristupili žili i umetnuli zicu vodilice.
 9. Aktivirajte hidrofilni premaz tako da vanjsku površinu uvodnice navlažite hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Napomena:** Da biste postigli najbolje rezultate, pazite da je uređaj navlažen tijekom postavljanja.
10. Uz fluoroskopski nadzor gumite uvodnicu s dilatatorom kao jednu cjelinu putem žice vodilice na željeno mjesto. Stanite ako osjetite otpor. Prije nastavka provjerite uzrok otpora.
 11. Čvrsto držite uvodnicu i održavajte položaj žice vodilice, a istovremeno otključajte dilatator i izvlačite ga iz uvodnice sve dok ga potpuno ne izvučete iz uvodnice i žice vodilice.
 12. Održavajte položaj žice vodilice i gumite odabrani intervencijski uređaj preko žice kroz ventil i u uvodnicu. Stanite ako osjetite otpor. Prije nastavka provjerite uzrok otpora.
 13. Moguće je po potrebi koristiti drugi intervencijski uređaj.
 14. Kada uklonite uvodnicu, poduzmite mjere opreza da biste izbjegli krvarenje, oštećenje krvnih žila ili druge ozbiljne ozljede. Ako dilatator gumete u uvodnicu prije no što izvučete uvodnicu, možda će vam izvlačenje uvodnice iz vaskulature biti lakše.

Odricanje od jamstva

PREMDA JE UVODNICA SENTRANT PROIZVEDENA U PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I DRUGE POVEZANE TVRTKE (ZAJEDNO: "MEDTRONIC") NEMAJU NADZOR NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE KORISTI TAJ PROIZVOD. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA IZRICITA I PRESUTNA JAMSTAVA NA PROIZVOD, UKLJUČUJUCI IZMEĐU OSTALOGA SVA PRESUTNA JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA PREDVIDENU ILI POSEBNU SVRHU. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NIJEDNOJ PRIVATNOJ ILI PRAVNOJ OSOBI NI ZA KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE NI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE USLIJED KORIŠTENJA, NEDOSTATKA, KVARA ILI NEISPRAVNE FUNKCIJE PROIZVODA. NEOVISNO O TOME TEMELJI LI SE ZAHTEJ NA JAMSTVO, UGOVORU, IZVANUGOVORNOJ ODGOVORNOSTI ZA ŠTETU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI, OD TVRTKE MEDTRONIC NIJEDNA OSOBA NEMA PRAVO TRAZITI NIKAKVU IZJAVU NI JAMSTVO U ODNOSU NA PROIZVOD. Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao prepreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog isključenja jamstva te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Sentrant™

Zaváděcí pouzdro s hydrofilní vrstvou

1. Popis zařízení

Zaváděcí pouzdro Sentrant™ (obrázek 1) je jednorázový hydrofilní katétr na jedno použití, který vytváří flexibilní a hemostatický kanál pro zavedení endovaskulárních prostředků a minimalizuje krevní ztráty spojené s výkonem v cévním systému. Systém se skládá ze 2 komponent: z dilatátoru a ze zaváděcího pouzdra, které je kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,89 mm (0,035 palce). Dilatátor je radiokontrastní a má zuzený flexibilní hrot, který usnadňuje a traumatický průchod cévním systémem. Na distálním konci rukojeti dilatátoru je umístěn konektor Luer s kuzelovým vnitřním závitem. Proximální konec rukojeti dilatátoru je opatřen závitem, který umožňuje připevnění dilatátoru k těsnicímu krytu pouzdra. Zaváděcí pouzdro se skládá z hydrofilního katétru vyztuženého spirálkou, který je připojen k tuhému těsnicímu krytu obsahujícímu sestavu hemostatického ventilu. K těsnicímu krytu je trvale připojen prodlužovací díl bočního portu s 3cestným ventilem. Na distálním hrotu pouzdra je umístěna radiokontrastní paskova značka. Zařízení má také smýčku pro přisítí, kterou se fixuje k tělu pacienta, a prvek pro uvolnění napětí, který zabráněje přehnutí katétru v místě, kde se připojuje k těsnicímu krytu.

Obrázek 1. Zaváděcí pouzdro Sentrant

- | | |
|---|---|
| 1. Dilatátor | 6. Radiokontrastní paskova značka |
| 2. Rukojeť dilatátoru | 7. Prodlužovací díl bočního portu s 3cestným ventilem |
| 3. Zuzený hrot | 8. Smýčka pro přisítí |
| 4. Zaváděcí pouzdro | 9. Prvek pro snížení napětí |
| 5. Těsnicí kryt se sestavou hemostatického ventilu (ústí pouzdra) | |

Poznámka: Grafické znázornění neodpovídá měřítku.

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

2. Indikace k použití

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

3. Kontraindikace

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

4. Varování a bezpečnostní opatření

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

- Toto zařízení nemodifikujte. Modifikace mohou narušit funkčnost zařízení.
- Katétr se nesmí rezat ani propichovat. Mohlo by dojít ke velké ztrátě krve a k poranění cévy.
- Zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti vytištěného na štítku.
- Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte produkt opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturní integritu zařízení nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními nebo jinými státními předpisy.
- Katétr je kompatibilní pouze s vodicím drátem o velikosti 0,89 mm (0,035 palce).
- Před použitím ověřte kompatibilitu velikosti pouzdra, zařízení, katétru a komponent příslušenství. Je nutno stanovit maximální průměr a délku nástroje nebo katétru, který se bude zavádět, aby se zajistil jeho průchod proudem.
- Poznámka:** Pracovní délka pouzdra nezahnuje prvek pro snížení napětí na katétru.
- V případě zjištění tkáně může být zapotřebí provést predilataci.
- Pro zavedení pouzdra do cévního systému je zapotřebí vhodný cévní přístup. K zajištění úspěšného zavedení a následného vyjmutí pouzdra je zapotřebí pečlivě vyhodnotit velikost, anatomické poměry, vinutost a stav onemocnění cévy (včetně kalcifikace, plaku a trombu). Nevyhovuje-li céva pro přístup, může dojít k velkému krvácení, poranění cévy nebo k vaznému poranění pacienta včetně smrti. Je-li velikost cévy menší než vnější průměr zaváděcího pouzdra, může dojít k velkému krvácení, poranění cévy nebo k vaznému poranění pacienta včetně smrti.
- Během zavádění a vyjímání zařízení skrz pouzdro a během manipulace se zařízením uvnitř pouzdra vždy udržujte pouzdro ve stejné poloze.
- Během plnění balónku musí být balonek zcela mimo zařízení Sentrant.
- Při propichování a sítí tkáně v blízkosti pouzdra nebo při vytváření incize v této tkáni dávejte pozor, abyste pouzdro nepoškodili.

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

5. Nežádoucí účinky

5.1. Možné nežádoucí účinky

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

- alergická reakce na materiály;
- ztrata krve, krvácení nebo hematomy;
- embolizace (mikro- nebo makro-) s tranzitní nebo trvalou ischemií;
- infekce;
- poranění cévy (např. disekce, ruptura, perforace nebo protřžení);
- úmrtí.

6. Způsob dodání

6.1. Sterilita

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

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

6.2. Obsah

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

6.3. Skladování

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

7. Informace pro klinické použití

7.1. Požadavky na školení lékařů

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

7.2. Kontrola zařízení

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

7.3. Další doporučené vybavení

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

8. Pokyny k použití

1. Vyměňte zařízení z obalu a zkontrolujte, zda je vnitřní průměr (ID) pouzdra vhodný vzhledem k maximálnímu průměru nástroje nebo katétru, který se má zavést.
2. Ověřte, zda má céva vhodný průměr a vlnití pro vložení zaváděcího pouzdra.
3. Otevřete 3cestný ventil na prodlužovacím dílu bočního portu.
4. Ke konektoru Luer na prodlužovacím dílu bočního portu připojte strikačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem a proplachnete pouzdro (poklepejte na zaváděcí pouzdro, aby se snaze uvolnil vzduchové bublinky).
5. Zavřete 3cestný ventil na prodlužovacím dílu bočního portu.
6. Připojte strikačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem ke konektoru Luer na dilatátoru a proplachnete dilatátor.
7. Celý dilatátor zasuněte do zaváděcího pouzdra a zajistěte jej otočením rukojeti dilatátoru po směru hodinových ručiček (přibližně o ¼ otáčky).
8. Dodržujte schválené lékařské postupy pro vytvoření přístupu do cévy a zavedení vodícího drátu.
9. Aktivujte hydrofilní povlak navlhčením vnějšího povrchu pouzdra heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Poznámka:** Za účelem dosažení nejlepších výsledků udržíte zařízení během umísťování navlhčené.
10. Pouzdro s dilatátorem posunujte po vodícím drátu pod fluoroskopickým naváděním jako jeden celek na požadované místo. Pokud narazíte na odpor, zastavte posun, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
11. Podržte pouzdro ve stabilní pozici a zachovejte polohu vodícího drátu, přitom odemkněte dilatátor a vytahujte jej z pouzdra, dokud nebude zcela odstraněn z pouzdra a vodícího drátu.
12. Udržte polohu vodícího drátu a současně posouvajte vybraný intervenční prostředek po vodícím drátu skrz ventil do pouzdra. Pokud narazíte na odpor, zastavte posun, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
13. Intervenční prostředky lze podle potřeby zameňovat.
14. Po odstranění pouzdra je nutné učinit opatření za účelem prevence proti krvácení, poškození cévy nebo jiného vážného poranění. Posunutí dilatátoru do pouzdra před vytáhnutím pouzdra může pomoci při vytahování pouzdra z cévního systému.

Odmítnutí záruky

AKOLI JE ZAVÁDĚCÍ POUZDRO SENTRANT VYROBENO ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, NEMÁ SPOLEČNOST MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. A JEJICH PRIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI (SPOLEČNĚ OZNAČOVANÉ "MEDTRONIC") ŽÁDNÝ VLIV NA PODMÍNKY, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁN. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AT UŽ PRÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI S OMEZENÍM NA JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI K URČITÉMU ÚCELU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBE ANI PŘÁVNÍMU SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO PRÍMÉ, NÁHODNÉ CI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽÍTÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, VYPLYVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU CI Z JINEHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA ZAVÁZAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K POSKYTNUTÍ JAKÉHOKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TYKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

Za měrou vyše uvedených výjimek a omezení není ponosování zavazných nařízených příslušných právních předpisů a ani by tak nemely být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto

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

Sentrant™

Indføringssheath med hydrofil belægning

1. Beskrivelse af enheden

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

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

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

Figur 1. Sentrant indføringssheath

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

Bemærk: Tegningen er ikke i naturlig størrelse.

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

2. Indikationer for brug

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

3. Kontraindikationer

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

4. Advarsler og forholdsregler

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

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

Bemærk: Sheathens arbejdslængde omfatter ikke trækafastningsfunktionen på katetret.

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

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

5. Bivirkninger

5.1. Mulige bivirkninger

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

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

6. Sådan leveres produktet

6.1. Sterilitet

Sentrant indføringsheath er individuelt emballeret. Den leveres steril (elektronbestrålet) og er kun beregnet til engangsbrug.

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

6.2. Indhold

- 1 stk. Sentrant indføringsheath med dilator
- 1 stk. brugsanvisning

6.3. Opbevaring

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

7. Information om klinisk anvendelse

7.1. Krav om oplæring af læger

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

7.2. Gennemsyn af enheden

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

7.3. Yderligere anbefalet udstyr

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

8. Brugsanvisning

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

Ansvarsfraskrivelse

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

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Sentrant™

Introducer sheath met hydrofiele coating

1. Productbeschrijving

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

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

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

Afbeelding 1. Sentrant-introducer sheath

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

Opmerking: Afbeelding is niet op schaal.

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

2. Gebruiksindicaties

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

3. Contra-indicaties

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

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

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

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

5. Bijwerkingen

5.1. Mogelijke bijwerkingen

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

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

6. Wijze van levering

6.1. Steriliteit

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

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

6.2. Inhoud

- een Sentrant-introducer sheath met dilatator
- een gebruiksaanwijzing

6.3. Opslag

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

7. Gebruiksaanwijzing voor de arts

7.1. Trainingseisen voor de arts

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

7.2. Productinspectie

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

7.3. Aanbevolen extra benodigdheden

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

8. Gebruiksaanwijzing

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

Uitsluiting van garantie

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

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

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

Sentrant™

Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül

1. Seadme kirjeldus

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

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

Sisestuskanüül koosneb hüdrofiilsest spiraaliga tugevdatud kateetrist, mis on kinnitatud jaiga tihendi korpuse külge, mis sisaldab hemostaatilise klapi komplekti. Tihendi korpuse külge on pusivalt kinnitatud 3-suunalise klapi kulgpordi pikendus. Kanuuli distaalses otsas paikneb röntgenkontrastne markerriba. Seadmel on ka õmbussilmus seadme kinnitamiseks patsiendi külge ning pingevahendaja kateetri keerdmiseks ennetamiseks kohas, kus kateeter ja tihendi korpus ühinevad.

Joonis 1. Sisestuskanüül Sentrant

- | | |
|--|---|
| 1. Dilataator | 6. Röntgenkontrastne markerriba |
| 2. Dilataatori kaepide | 7. 3-suunalise klapi kulgpordi pikendus |
| 3. Koonusjas ots | 8. Õmbussilmus |
| 4. Sisestuskanüül | 9. Pingevahendaja |
| 5. Tihendi korpus hemostaatilise klapi komplektiga (kanuuli sudamik) | |

Markus. Joonised pole õiges mõtkavas.

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

2. Kasutusnäidustused

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

3. Vastunäidustused

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

4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- Arge modifitseerige seadet. Modifitseerimine võib mõjutada seadme toimivust.
- Arge kateetri lõigake ega punkteerige. See võib põhjustada tõsise verekaotuse ja veresoone trauma.
- Arge kasutage parast sildil toodud aegumiskuupaeva moodumist.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Arge kasutage, toodelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, tootmine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Parast kasutamist visake seade ära vastavalt kohalikele haigla, haldusüksuse või riiklikele eeskirjadele.
- Kateeter sobib kasutamiseks vaid 0,035-tollise (0,89 mm) juhttraadiga.
- Enne kasutamist kontrollige kanuuli, seadme, kateetri ja lisatarvikute suuruste ühilduvust. Sisestatava instrumendi või kateetri maksimaalne labimoot ja pikkus tuleb kindlaks määrata, et tagada nende vaba liikumine läbi kanuuli.

Markus. Kanuuli tootjaks hulk ei kuulu kateetri pingevahendaja.

- Amikoe esinemisel võib olla vajalik eelajendamine.
- Kanuuli veresoonestikku sisestamiseks on vajalik piisav ligipaas veresoonele. Veresoone suuruse, anatoomia, kurvilsuse ja haigusseisundi (ka kaltsifikatsioonid, naastud ja trombid) hoolikas hindamine on vajalik kanuuli eduka sisestamise ja hilisema eemaldamise tagamiseks. Kui veresoone pole sisestamiseks sobiv, võib tekkida tõsine verejooks, veresoone kahjustus või patsiendi tõsine vigastus või surm. Kui veresoone on valiksem kui sisestuskanuuli välislabimoot, võib tekkida tõsine verejooks, veresoone kahjustus või patsiendi tõsine vigastus või surm.
- Seadme kanuuli sisestamisel, selle liigutamisel ja kanuulist välja tõmbamisel salitage alati kanuuli asendit.
- Ballooni taitmisel veenduge, et balloon on seadmest Sentrant täielikult väljas.
- Kanuuli lähedal oleva koe punkteerimisel, õmblisel või lõikamisel olge ettevaatlik, et vältida kanuuli kahjustamist.

- Arge uritage takistuse tundmisel sisestuskanuuli sisestada ega välja tõmmata. Enne jätkamist tuleb kindlaks määrata takistuse põhjus.
- Arge uritage uhte kanuuli korraga mitut kateetrit või menettusradioloogilist instrumenti sisestada.
- Liigutage kanuuli edasi ja tagasi (taielikult sisestatud ja lukustatud dilatatoriga) ainult fluoroskoopilise juhtimise abil.
- Patsiendi individuaalne anatoomia ja arsti tehnikad võivad viia protseduuri muutmise vajaduseni.

5. Kõrvaltoimed

5.1. Potentsiaalsed kõrvaltoimed

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

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

6. Tarnimine

6.1. Steriilsus

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

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

6.2. Sisu

- üks sisestuskanuul Sentrant koos dilatatoriga
- üks kasutusjuhend

6.3. Hoiustamine

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

7. Kliinilise kasutuse alane teave

7.1. Arsti koolituse nõuded

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

7.2. Seadme kontrollimine

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

7.3. Täiendavad soovitatavad seadmed

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

8. Kasutusjuhend

1. Eemaldage seade pakendist ja veenduge, et kanuuli siselabimoot (ID) on sisestatava instrumendi või kateetri maksimaalse labimöödu suhtes piisav.
 2. Veenduge, et veresoone sisestuskanuuli mahutamiseks piisava labimöödu ja sobiva kurvilisusega.
 3. Avage kulgpori pikenduse 3-suunaline klapp.
 4. Ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega sustal kulgpori pikenduse Lueri kinnituse külge ja loputage kanuuli (koputades sisestuskanuuli õhumullide väljutamise hõlbustamiseks).
 5. Sulgege kulgpori pikenduse 3-suunaline klapp.
 6. Ühendage dilatatori oleva Lueri kinnitusega hepariniseeritud füsioloogilise lahusega sustal ja loputage dilatatorit.
 7. Sisestage dilatatori taeleikult sisestuskanuuli ja kinnitage, poorates dilatatori kaepidet paripaeva ligikaudu ¼ pooret.
 8. Järgige veresoone sisenemise ja juhtetraadi sisestamise alaseid heakskiidetud kliinilisi tavasid.
 9. Aktiveerige hüdroliline kate, niisutades kanuuli välispiinda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Markus.** Parimate tulemuste saavutamiseks tagage, et seade jääb paigaldamise ajaks marjaks.
10. Liigutage kanuuli koos dilatatoriga tervikuna fluoroskoopilise juhtimise abil üle juhtetraadi edasi soovitud asukohta. Takistuse ilmnemisel lõpetage liigutamine ja tehke enne jätkamist selgeks takistuse põhjus.
 11. Hoidke kanuuli paigal ja sallitage juhtetraadi asendit, tehes dilatatori kanuuli küljest lahti ja tommates välja, kuni see on taeleikult kanuulist ja juhtetraadist eemaldatud.
 12. Hoides juhtetraadi asendit paigal, liigutage valitud menettusradioloogilise instrument üle juhtetraadi, labi klapi ja kanuuli. Takistuse ilmnemisel lõpetage liigutamine ja tehke enne jätkamist selgeks takistuse põhjus.
 13. Menettusradioloogilisi instrumente võib vajadusel vahetada.
 14. Parast kanuuli eemaldamist tuleb rakendada ettevaatusabinousid veritsuste, veresoone kahjustumise ja muude tõsiste vigastuste vältimiseks. Dilataatori sisestamine kanuuli sisse enne kanuuli väljatõmbamist võib aidata veresoonestikust eemaldamisel.

Garantiist lahtitulemine

KUIGI SISESTUSKANUUL SENTRANT ON TOODETUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES. EI OLE ETTEVOTETEL MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. JA NENDE VASTAVATEL TUTARETTEVOTETEL (UHISELT „MEDTRONIC“) MINGIT KONTROLLI TINGIMUSTE ÜLE, MILLES SEDA TOODET KASUTATAKSE. SEETOTTU LOOBUB MEDTRONIC KOIKIDEST, NII OTSESTEST KUI KAUSDEST GARANTIIDEST TOOTE OSAS, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT KOIKIDEST KAUSDEST GARANTIIDEST TURUSTATAVUSE Või SOBIVUSE OSAS TEATUD EESMARGIL. MEDTRONIC EI VASTUTA ÜHEGI NIMESE EGA ISIKU MEDITSINIKULUDE EGA MINGITE KAUSDEST OTSESTE JUHUSLIKE VÕI PÕHJUSLIKE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB SEADME MIS TAHESE KASUTAMINE, DEFECT, TORGE VÕI TALITLUSHAIRES SÕLTUMATA SELLEST, KAS TAOLISTE KAHJUSTUSTE KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, VAARTEOL VÕI MUUL ÜHELGI ISIKUL POLE ÕIGUST SIDUDA ETTEVOTET MEDTRONIC TOOTE KOHTA KÄIVA ÜHEGI KINNITUSE VÕI GARANTIIGA.

Ülaltoodud valistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike satetega vastuolu sattuma ja neid ei tohiks sellisena kasitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohtus peab selle garantiist lahtitulemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, joustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtitulemise ülejaanud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtitulemine kehteteks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Sentrant™

Sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite

1. Laitteen kuvaus

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

Laajennin on röntgenpositiivinen, ja siinä on suippo, taipuisa karkki, joka helpottaa sen traumaattista kuljettamista verisuoniston läpi. Laajentimen kadensijan distaalisessa paassa on suippo luer-naarsiliitin. Laajentimen kadensijan proksimaalinen pää on kierteletetty, jotta laajennin voidaan kiinnittää holkin tiivistyskoteloon.

Sisäänvientiholkki on hydrofiilinen, spiraalivahvistainen katetri, joka on kiinnitetty hemostaattiventtiilikokoonpanon sisältävään jaykkään tiivistyskoteloon. Tiivistyskoteloon on kiinnitetty pysyvästi sivuporttijatke, jossa on kolmitieventiili. Holkin distaalisessa kärkeä on röntgenpositiivinen merkkirengas. Laitteessa on myös ommellenkki, jonka avulla se kiinnitetään potilaaseen, sekä vedonpoistin, joka estää katetrin taittuisen kohdassa, jossa se kiinnittyy tiivistyskoteloon.

Kuva 1. Sentrant-sisäänvientiholkki

- | | |
|---|---|
| 1. Laajennin | 6. Röntgenpositiivinen merkkirengas |
| 2. Laajentimen kadensija | 7. Sivuporttijatke, jossa on kolmitieventiili |
| 3. Suippo karkki | 8. Ommellenkki |
| 4. Sisäänvientiholkki | 9. Vedonpoistin |
| 5. Tiivistyskotelon, jossa on hemostaattiventtiilikokoonpano (holkin kanta) | |

Huomautus: Graafista esitystä ei ole piirretty mittakaavassa.

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

2. Käyttöaiheet

Sentrant-sisäänvientiholkki on tarkoitettu kanavaksi, jonka kautta viedään diagnostisia tai suonensisäisiä valineita verisuonistoon, ja tallaisiin sisäänvientiin liittyvän verenhukan minimointiin.

3. Vasta-aiheet

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

4. Vaarat ja varotoimet

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

- Ala muuta laitetta. Muutokset voivat heikentää laitteen toimintaa.
- Ala leikkää tai puhkaise katetria. Se voi johtaa suureen verenhukkaan ja verisuonivaurioihin.
- Ala kayta laitetta etikettiin merkityn käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä kayta, kasittele tai steriloit tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -kasittely tai -steriloiti voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Havita laite kayton jälkeen sairaalan, hallinnollisten tai lakisaateisten kaytuntojen mukaisesti.
- Katetri on yhteensopiva vain 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijerin kanssa.
- Tarkista holkin, valineen, katetrin ja lisavarusteosien kokojen yhteensopivuus ennen kayttoä. Sisäänvientävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimitta ja -pituus on määritettävä, jotta voidaan varmistaa, että se mahtuu holkin läpi.
- Huomautus:** Holkin työskentelypituus ei sisällä katetrin vedonpoistinta.
- Jos potilaalla on arpikudosta, esilääjennus saattaa olla tarpeen.
- Verisuonen on sovellettava riittävästi sisäänvientiin, jotta holkki pystytään viemaan verisuonistoon. Verisuonen koko, anatomia, mutkaisuus ja sairaustila (mukaan lukien kalkkeutuminen, plakki ja trombi) on arvioitava huolellisesti, jotta holkki saada vietyä suoneen ja sitten poistettua onnistuneesti. Jos verisuoni ei sovellu riittävästi sisäänvientiin, seurauksena voi olla suuri verenvuoto, verisuonivaurioita tai potilaan vakava vamma, mukaan lukien kuolema. Jos verisuonen koko pienempi kuin sisäänvientiholkin ulkoläpimitta, seurauksena voi olla suuri verenvuoto, verisuonivaurioita tai potilaan vakava vamma, mukaan lukien kuolema.
- Kun viet valinetta sisään tai kasittelet sita tai poistat sen holkin läpi, pida holkki aina paikallaan.
- Kun taitat palloa, varmista, että pallo on kokonaan Sentrant-laitteen ulkopuolella.
- Kun punktoit, ompelet tai viillat kudosta holkin läheltä, ole varovainen, jotta holkki ei vaurioidu.

Kayttoohjeet Suomi 27

- Ala yritä työntää tai vetää sisanvientiholkkia, jos siinä tuntuu vastusta. Vastuksen syy on määritettävä ennen jatkamista.
- Ala yritä viedä holkkiin samanaikaisesti useita katetrejä tai toimenpidevalineita.
- Työnna ja veda holkkia (laajentimen ollessa kokonaan sisanviettynä ja lukittuna) aina röntgenlupivalaisuohjauksessa.
- Toimenpidettä on ehkä muunneltava potilaan yksilöllisen anatomian ja laakarin käyttämän menetelmän mukaan.

5. Haittatapahtumat

5.1. Mahdolliset haittatapahtumat

Sentrant-sisanvientiholkin käyttöön liittyviä haittatapahtumia tai komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

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

6. Toimitustapa

6.1. Steriiliys

Sentrant-sisanvientiholki on yksittäispakattu. Se toimitetaan steriilina (elektronisateilyllä steriloituna), ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

- Älä käytä tai yritä steriilisiä laitteita uudelleen.
- Jos laite on vaurioitunut tai steriloituisuutta on rikottunut, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.

6.2. Sisälto

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

6.3. Säilyttäminen

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

7. Kliiniseen käyttöön liittyviä tietoja

7.1. Laakareiden koulutusvaatimukset

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

7.2. Laitteen tarkistaminen

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

7.3. Suositellut lisävalineet

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

8. Käyttöohjeet

1. Poista laite pakkauksesta ja varmista, että holkin sisäläpimitä soveltuu holkkiin vietävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimitälle.
2. Varmista, että verisuonen läpimitä ja mutkaisuus soveltuvat riittävästi sisanvientiholkin sisanvientiin.
3. Avaa sivuporttijatkeen kolmitieventiili.
4. Liitä heparinisoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sivuporttijatkeen luer-liittimeen ja huuhtele holkki (taputa samalla sisanvientiholkia, jotta ilmakuplat irtaavat helpommin).
5. Sulje sivuporttijatkeen kolmitieventiili.
6. Liitä heparinisoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku laajentimen luer-liittimeen ja huuhtele laajennin.
7. Vie laajennin kokonaan sisanvientiholkiin ja kiinnitä se kiertamalla laajentimen kadsensijaa myötäpäivään noin ¼ kierros.
8. Tee verisuoniyhteys ja vie ohjainvaijeri sisanvientiholkin kiinnityspisteeseen mukaisesti.
9. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kostuttamalla holkin ulkopinta heparinisoitulla keittosuolaliuoksella.
10. **Huomautus:** Varmista parhaat tulokset huolehtimalla, että laite pysyy markana asetuksen aikana.
11. Työnna holkki laajentimen kanssa yhtenä yksikkönä ohjainvaijeria pitkin haluttuun paikkaan röntgenlupivalaisuohjauksessa. Lopeta työntäminen, jos sen aikana tuntuu vastusta, ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista.
12. Pida holkki vakaana ja pida ohjainvaijeri paikallaan, kun avaat laajentimen lukituksen ja vedat sen holkista, kunnes laajennin on poistettu kokonaan holkista ja ohjainvaijerista.
13. Pida ohjainvaijeria paikallaan ja työnna valittu toimenpidevaline ohjainvaijeria pitkin ventiliin läpi holkin sisanvientiin. Lopeta työntäminen, jos sen aikana tuntuu vastusta, ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista.
14. Toimenpidevalineita voidaan tarvittaessa vaihtaa.
15. Kun poistat holkin, estä verenvuoto, verisuonivauriot tai muut vakavat vammat tarvittavin varotoimin. Laajentimen työntäminen holkkiin ennen holkin vetämistä pois voi helpottaa holkin poistamista verisuonistosta.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

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

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

2012/OCT/01 at 3:18 p.m. Doc number: M730292B001 [multi27]

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 patemättömäksi.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Kayttoohjeet Suomi 29

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

Sentrant™

Gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile

1. Description du produit

La gaine d'introducteur Sentrant™ (figure 1) est un cathéter hydrophile jetable à usage unique, conçu pour fournir un conduit hémostatique flexible pour l'insertion de dispositifs endovasculaires et pour minimiser les pertes de sang associées aux procédures vasculaires. Le système est constitué de deux composants : un dilateur et une gaine d'introducteur accueillant un guide de 0,89 mm (0,035 pouce). Le dilateur est radio-opaque et équipé d'une extrémité biseautée flexible, qui permet un passage anatomique atraumatique dans le système vasculaire. Un raccord conique Luer femelle se trouve à l'extrémité distale de la prise du dilateur. L'extrémité proximale de la prise du dilateur est filetée pour permettre au dilateur d'être fixé au compartiment hémostatique de la gaine. La gaine d'introducteur est composée d'un cathéter hydrophile à spirales renforcées, raccordé à un compartiment hémostatique rigide contenant l'ensemble de valve hémostatique. Une extension de port latéral pourvue d'un robinet à 3 voies est fixée de manière permanente au compartiment hémostatique. Un marqueur radio-opaque se trouve à l'extrémité distale de la gaine. Le dispositif dispose également d'une boucle de suture pour être fixée au patient et d'un réducteur de tension pour empêcher le cathéter de se plier à la jonction avec le compartiment hémostatique.

Figure 1. Gaine d'introducteur Sentrant

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

Remarque : Représentation graphique non à l'échelle.

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

2. Mode d'emploi

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

3. Contre-indications

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

4. Avertissements et précautions

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

- Ne pas modifier ce dispositif. Des altérations peuvent affecter le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas couper ni perforer le cathéter. Ceci pourrait entraîner des pertes de sang importantes ainsi qu'un traumatisme vasculaire.
- Ne pas utiliser une fois la date de péremption indiquée sur l'étiquette expirée.
- Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives ou gouvernementales.
- Le cathéter est uniquement compatible avec un guide de 0,89 mm (0,035 pouce).
- Vérifier la compatibilité dimensionnelle de la gaine, du dispositif, du cathéter et des accessoires avant utilisation. Le diamètre et la longueur maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire doit être mesuré pour assurer son passage dans la gaine.
Remarque : La longueur utile de la gaine n'inclut pas le réducteur de tension présent sur le cathéter.
- En cas de présence de tissus cicatriciels, une prédistension peut être requise.
- Un accès adapté au vaisseau est nécessaire à l'introduction de la gaine dans le système vasculaire. Une évaluation minutieuse de la taille, de l'anatomie, de la tortuosité et de l'état pathologique (y compris calcification, plaque ou thrombus) du vaisseau est nécessaire afin d'assurer une introduction réussie de la gaine et son retrait ultérieur. Un vaisseau dont l'accès n'est pas adapté peut entraîner un saignement important, un endommagement du vaisseau ou de graves blessures chez le patient, voire le décès. Un vaisseau dont la taille est inférieure au diamètre externe de la gaine d'introducteur peut entraîner un saignement important, un endommagement du vaisseau ou de graves blessures chez le patient, voire le décès.

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

5. Effets secondaires

5.1. Effets secondaires potentiels

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

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

6. Conditionnement

6.1. Stérilité

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

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

6.2. Contenu

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

6.3. Stockage

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

7. Informations à l'usage du praticien

7.1. Exigences relatives à la formation du médecin

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

7.2. Inspection du dispositif

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

7.3. Équipement supplémentaire recommandé

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

8. Mode d'emploi

1. Retirer le dispositif de l'emballage et vérifier que le diamètre interne (DI) de la gaine est adapté au diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire.
2. Vérifier que le diamètre et la tortuosité du vaisseau sont adaptés à la gaine d'introducteur.
3. Ouvrir le robinet à 3 voies de l'extension de port latéral.
4. Installer une seringue contenant une solution saline héparinée sur le raccord Luer de l'extension de port latéral et rincer la gaine (en tapotant la gaine d'introducteur pour libérer les bulles d'air).
5. Fermer le robinet à 3 voies de l'extension de port latéral.
6. Installer une seringue contenant une solution saline héparinée sur le raccord Luer du dilateur et rincer le dilateur.
7. Insérer complètement le dilateur dans la gaine d'introducteur et le fixer en tournant la prise de dilateur dans le sens des aiguilles d'une montre, d'environ ¼ de tour.
8. Suivre la pratique clinique établie d'accès au vaisseau et d'insertion de guide.
9. Activer le revêtement hydrophile en humidifiant la surface externe de la gaine avec la solution saline héparinée.
Remarque : Pour de meilleurs résultats, s'assurer que le dispositif reste humide durant la mise en place.
10. Avancer la gaine et le dilateur ensemble au-dessus du guide sous guidage radioscopique, jusqu'à l'emplacement souhaité. En cas de résistance, arrêter la progression et rechercher l'origine de la résistance avant de poursuivre.
11. Maintenir fermement la gaine et tenir le guide en position pendant le déverrouillage et le retrait du dilateur, jusqu'au retrait complet du dilateur hors de la gaine et du guide.
12. Tout en maintenant le guide en position, avancer le dispositif d'intervention sélectionné au-dessus du guide, à travers la valve et dans la gaine. En cas de résistance, arrêter la progression et rechercher l'origine de la résistance avant de poursuivre.
13. Les dispositifs d'intervention peuvent être échangés, si nécessaire.
14. Lors du retrait de la gaine, des précautions doivent être prises afin d'éviter tout saignement, endommagement du vaisseau ou autre blessure grave. Avancer le dilateur dans la gaine avant de retirer la gaine peut faciliter le retrait hors du système vasculaire.

Déni de garantie

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

DONT ENTRE AUTRES UNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN BUT PARTICULIER. MEDTRONIC NE POURRA EN AUCUN CAS ETRE TENU POUR RESPONSABLE, ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITE, DES FRAIS MEDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUES PAR TOUS USAGES, DEFECTUOSITES, DEFAILLANCES OU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE, QU'UNE PLAINTESoit FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITE CONTRACTUELLE, DELICTUEUSE OU AUTRE, NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITE DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT A CE PRODUIT.

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

Sentrant™

Schleuse mit hydrophiler Beschichtung

1. Gerätebeschreibung

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

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

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

Abbildung 1. Sentrant Schleuse

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

Hinweis: Abbildung nicht maßstabsgetreu.

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

2. Indikationen

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

3. Kontraindikationen

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

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Hinweis: Die nutzbare Länge der Schleuse umfasst nicht die Zugentlastungsfunktion am Katheter.

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

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

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

5. Mögliche Komplikationen

5.1. Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

6. Lieferumfang

6.1. Sterilität

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

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

6.2. Inhalt

- eine Sentrant Schleuse mit Dilator
- eine Gebrauchsanweisung

6.3. Lagerung

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

7. Informationen zur klinischen Anwendung

7.1. Anforderungen an die Ärzte-Schulung

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

7.2. Produktinspektion

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

7.3. Zusätzliches empfohlenes Equipment

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

8. Gebrauchsanweisung

1. Entnehmen Sie das Instrument aus der Verpackung und vergewissern Sie sich, dass der Innendurchmesser (ID) der Schleuse für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments oder Katheters geeignet ist.
2. Stellen Sie sicher, dass Durchmesser und Tortuosität des Gefäßes ausreichend sind, um die Schleuse aufzunehmen.
3. Öffnen Sie das 3-Wege-Ventil an der Seitenanschlussverlängerung.
4. Schließen Sie eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung am Luer-Anschluss der Seitenanschlussverlängerung an und spülen Sie die Schleuse (klopfen Sie auf die Schleuse, um das Entfernen von Luftblasen zu unterstützen).
5. Schließen Sie das 3-Wege-Ventil an der Seitenanschlussverlängerung.
6. Schließen Sie eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung am Luer-Anschluss des Dilators an und spülen Sie den Dilator.
7. Führen Sie den Dilator vollständig in die Schleuse ein und sichern Sie ihn durch Drehen des Dilatorgriffs im Uhrzeigersinn um ungefähr ¼ Umdrehung.
8. Verwenden Sie anerkannte klinische Verfahren für den Gefäßzugang und die Einführung des Führungsdrahts.
9. Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung durch Befeuchten der Außenoberfläche der Schleuse mit heparinisierte Kochsalzlösung.
Hinweis: Zur Erzielung optimaler Ergebnisse stellen Sie sicher, dass das Instrument während der Platzierung feucht bleibt.
10. Schieben Sie die Schleuse mit dem Dilator zusammen als Einheit über den Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle bis zur gewünschten Stelle vor. Tritt ein Widerstand auf, sofort das Vorschieben unterbrechen und vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstandes ermitteln.
11. Halten Sie die Schleuse ruhig und behalten Sie die Führungsdrahtposition bei, während Sie den Dilator entriegeln und aus der Schleuse herausziehen, bis der Dilator vollständig aus der Schleuse und dem Führungsdraht entfernt ist.
12. Führen Sie die ausgewählte interventionelle Vorrichtung unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition über den Führungsdraht durch das Ventil in die Schleuse ein. Tritt ein Widerstand auf, sofort das Vorschieben unterbrechen und vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstandes ermitteln.

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

Haftungsausschluss

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

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, beruht 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.

[illegible]

- Το πρώτο βήμα είναι να προσδιορίσετε τον σκοπό της μελέτης, να ορίσετε τους στόχους και να επιλέξετε τους κατάλληλους δείκτες για την αξιολόγηση της επίδοσης. Στη συνέχεια, πρέπει να συλλέξετε και να αναλύσετε τα δεδομένα, να τα ερμηνεύσετε και να τα παρουσιάσετε με σαφήνση. Τέλος, είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε αποτελεσματικά τα αποτελέσματα της μελέτης με τους ενδιαφερόμετους, να λάβετε υπόψη τις προτάσεις για βελτίωση και να επανεξετάσετε τα αποτελέσματα με την πάροδο του χρόνου.

Η Λογιστική είναι η επιστήμη που ασχολείται με την καταγραφή, την ταξινόμηση, την ανάλυση και την επεξεργασία των οικονομικών γεγονότων, με στόχο την παροχή πληροφοριών για τη λήψη αποφάσεων. Η λογιστική αποτελεί τον κορμό της οικονομίας, καθώς χωρίς αυτήν δεν θα ήταν δυνατόν να λειτουργήσει κανένα οικονομικό σύστημα. Η λογιστική είναι η γλώσσα της οικονομίας, η οποία επιτρέπει την επικοινωνία και την κατανόηση των οικονομικών δεδομένων. Η λογιστική είναι η τέχνη της μέτρησης, της καταγραφής, της ταξινόμησης, της ανάλυσης και της επεξεργασίας των οικονομικών γεγονότων, με στόχο την παροχή πληροφοριών για τη λήψη αποφάσεων. Η λογιστική αποτελεί τον κορμό της οικονομίας, καθώς χωρίς αυτήν δεν θα ήταν δυνατόν να λειτουργήσει κανένα οικονομικό σύστημα. Η λογιστική είναι η γλώσσα της οικονομίας, η οποία επιτρέπει την επικοινωνία και την κατανόηση των οικονομικών δεδομένων.

4. Προϊόντοις και προφυλάξεις

- Στην προσπάθειά αυτή το προϊόν, οι προσπάθειές για υποβοήθηση στην λήψη αποφάσεων των πελατών, να εξελιχθούν σε μια διαδικασία που θα βοηθάει στην λήψη αποφάσεων των πελατών, να εξελιχθούν σε μια διαδικασία που θα βοηθάει στην λήψη αποφάσεων των πελατών.

- 36 Οδηγίες Χρήσης Ελληνικά

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

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

5. Ανεπιθύμητα συμβάντα

5.1. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

6. Τρόπος διάθεσης

6.1. Στεριρότητα

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

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

6.2. Περιεχόμενα

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

6.3. Αποθήκευση

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

7. Πληροφορίες για κλινική χρήση

7.1. Απαιτήσεις εκπαίδευσης ιατρού

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

7.2. Έλεγχος διάταξης

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

7.3. Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός

- οδηγό σύρμα 0.89 mm (0.035 in)
- ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα

8. Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος (internal diameter: ID) του θηκαρίου είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί.
2. Επιβεβαιώστε ότι το αγγείο έχει επαρκή διάμετρο και ελίκωση ώστε να μπορεί να δεχτεί το θηκάρι εισαγωγής.
3. Ανοίξτε την τριόδη βαλβίδα στην επεκταση πλευρικής θύρας.
4. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στο σύνδεσμο luer της επεκτασης πλευρικής θύρας και εκπλύνετε το θηκάρι (χτυπώντας ελαφρά το θηκάρι εισαγωγής για να διευκολύνεται η απελευθέρωση των φυσαλίδων αέρα).
5. Κλείστε την τριόδη βαλβίδα στην επεκταση πλευρικής θύρας.
6. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στο σύνδεσμο luer του διαστολέα και εκπλύνετε το διαστολέα.
7. Εισαγάγετε το διαστολέα πλήρως μέσα στο θηκάρι εισαγωγής και ασφαλίστε τον περιστρέφοντας τη λαβή διαστολέα δεξιόστροφα, περίπου κατά το ¼ της στροφής.
8. Ακολουθήστε την αποδεκτή κλινική πρακτική για την προσπέλαση αγγείου και την εισαγωγή οδηγού σπινθηρίσματος.
9. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση υγραίνοντας την εξωτερική επιφάνεια του θηκαρίου με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
Σημείωση: Για καλύτερα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν παραμένει υγρό κατά την τοποθέτηση.
10. Προωθήστε το θηκάρι με το διαστολέα ως μονάδα πάνω από το οδηγό σύρμα, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προς την επιθυμητή θέση. Εάν συναντήσετε αντίσταση διακοπτε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
11. Κρατήστε το θηκάρι σταθερό και διατηρήστε τη θέση του οδηγού σπινθηρίσματος ενώ απασφαλίζετε και αποσύρετε το διαστολέα από το θηκάρι, έως ότου ο διαστολέας αφαιρεθεί πλήρως από το θηκάρι και το οδηγό σύρμα.
12. Ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σπινθηρίσματος, προωθήστε την επλεγμένη συσκευή παρεμβάσης πάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου της βαλβίδας και μέσα στο θηκάρι. Αν συναντήσετε αντίσταση διακοπτε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
13. Οι διατάξεις παρεμβάσης μπορούν να εναλλαχθούν όπως απαιτείται.

Sentrant™

Hidrofil bevonattal ellátott bevezetőhüvely

1. Az eszköz leírása

A Sentrant™ bevezetőhüvely (1. ábra) egy olyan egyszer használatos, eldobható, hidrofil katéter, amely hajlékony és vérzescsillapító hatású conduitként szolgál az endovaszkuláris eszközök bevezetéséhez és minimalisra csökkenti a vasculáris eljárásokkal kapcsolatos vésvesztést. A rendszer 2 részből áll: egy tágitóból és egy bevezetőhüvelyből, amely 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetodróttal használható. A tágitó sugarfó, és kupos, hajlékony csucssal rendelkezik, amely elősegíti az atraumás előrehaladást az érrendszeren keresztül. A tágitó markolatának disztális végén anyaluer kupos csatlakozó található. A tágitó markolatának proximális vége menetes, így a tágitó rögzíthető a hüvely záróburkolatahoz. A bevezetőhüvely egy hidrofil, huzallal megerősített katéterből áll, amely a vérzescsillapító szelepet tartalmazó merev záróburkolathoz rögzül. A záróburkolathoz egy háromirányú szeleppel ellátott oldalsó toldalek kapcsolódik tartósan. A hüvely disztális végén sugarfó markérsav helyezkedik el. Az eszköz a beteghez való rögzítésére szolgáló fülét, valamint egy a katéter záróburkolathoz csatlakozó reszenek megőrzését megakadályozó feszülésmentesítővel rendelkezik.

1. ábra. Sentrant bevezetőhüvely

- | | |
|--|---|
| 1. Tágitó | 6. Sugarfó markérsav |
| 2. A tágitó markolata | 7. Oldalsó toldalek háromirányú szeleppel |
| 3. Kupos hegy | 8. Fül |
| 4. Bevezetőhüvely | 9. Feszülésmentesítő |
| 5. Záróburkolat vérzescsillapító szeleppel (hüvely csatlakozója) | |

Megjegyzés: A rajz nem méretarányos.

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

2. Javallatok

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

3. Ellenjavallatok

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

4. Figyelmeztetések és előírások

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

- Ne módosítsa az eszközt. A módosítások hátrányosan befolyásolhatják az eszköz működését.
 - Ne vágja el és ne lyukassza ki a katétert. Ennek eredményeképp súlyos vésvesztés és érsérülés léphet fel.
 - Ne használja fel a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
 - Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újratertilizálása. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratertilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződéseknek veszélyt hordozhatja magában, ami a beteg sérülést, megbetegedést vagy halálát okozhatja.
 - Használat után az eszközt a kórházi gyakorlat és az egészségügyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
 - A katéter csak 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetodróttal kompatibilis.
 - Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz, a katéter és a tartozékok a méretüket tekintve kompatibilisek-e. Meg kell határozni a bevezetésre kerülő eszköz vagy katéter legnagyobb átmérőjét és hosszát, hogy biztosan átjusson a hüvelyen.
- Megjegyzés:** A hüvely hasznos hossza nem foglalja magában a katéter feszülésmentesítő alkotórészét.
- Hegszövet jelenlete esetén előtágításra lehet szükség.
 - A hüvely érrendszerbe való bevezetéséhez megfelelő érhozzáferés szükséges. Az ér méretének, anatómiajának, tekervényességének és a betegség állapotának (beleértve a meszesedést, a plakkot és a trombust) gondos értékelése szükséges a hüvely sikeres bevezetésének és azt követő visszahúzásának biztosítása érdekében. Ha az érhozzaferés nem megfelelő, súlyos vérzés, érsérülés, illetve a beteg súlyos sérülése vagy halála következhet be. Ha az ér mérete kisebb, mint a bevezetőhüvely külső átmérője, súlyos vérzés, érsérülés, illetve a beteg súlyos sérülése vagy halála következhet be.
 - Mindig tartsa meg a hüvely helyzetét, miközben eszközt vezet be, mozgat vagy húz vissza a hüvelyen keresztül.

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

5. Szövődmények

5.1. Lehetséges szövődmények

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

- allergias reakció az anyagokra
- vervesztés, vérzés vagy haematoma
- embolizáció (mikro- vagy makro-) tranzienst vagy állandó ischaemiával
- fertőzés
- érsérülés (például disszekció, repedés, perforáció vagy szakadás)
- halál

6. Kiszerezés

6.1. Sterilizálás

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

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

6.2. Tartalom

- egy Sentrant bevezetőhüvely tágtóval
- egy használati útmutató

6.3. Tárolás

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

7. Tudnivalók klinikai alkalmazáshoz

7.1. Az orvosok képzettségére vonatkozó követelmények

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

7.2. Az eszköz átnézése

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

7.3. Ajánlott további felszerelések

- 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődrot
- heparinos fiziológias sóoldat

8. Használati utasítás

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

Szavatossági nyilatkozat

A SENTRANT BEVEZETŐHÜVELY GYÁRTÁSA GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNIK, A MEDTRONIC, INC., A MEDTRONIC VASCULAR, INC. ÉS A MEGFELELŐ TÁRSVÁLLALATOK (KÖZÖSEN "MEDTRONIC") AZONBAN A TERMÉK FELHASZNÁLÁSÁNAK KÖRÜLMÉNYEIT NEM TUDJÁK BEFOLYÁSOLNI. A MEDTRONIC ÉRTETI A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT FELELŐSÉGET NEM VÁLLAL, TÖBBEK KÖZÜLT ARRÁ SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES, ÉS EGY ADOTT CÉLRA MEGFELEL. A MEDTRONIC SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGBŐL VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSÉBŐL EREDO ORVOSI KÖLTSÉGET, ILLETVE KÖZVETLEN, JÁRULEKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES

KARERT, LEGYEN A KARIGENY ALAPJA SZAVATOSSAG, SZERZODES, SERELEM VAGY EGYEB IGENY. A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMILYEN SZEMÉLY NEM KÖTELEZHETI A MEDTRONIC CÉGET BIZTOSITEKOK ADÁSÁRA VAGY SZAVATOSSAG VALLALÁSÁRA.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályu rendelkezéseivel ellentétbe kerulni, es ilyen irányu beállításnak nincs helye. Ha a jelen szavatossagi nyilatkozat bármely elemet vagy rendelkezést illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossagi nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, es minden jog es kötelezettség úgy értelmezendo es tartando be, mintha a jelen szavatossagi nyilatkozat nem tartalmazna az érvénytelenített részt vagy pontot.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Hasznalati útmutató Magyar 41

Sentrant™

Introduttore con rivestimento idrofilo

1. Descrizione del dispositivo

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

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

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

Figura 1. Introduttore Sentrant

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

Nota: rappresentazione grafica non in scala.

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

2. Indicazioni per l'uso

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

3. Controindicazioni

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

4. Avvertenze e precauzioni

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

- Non modificare il dispositivo. Le modifiche possono alterare il funzionamento del dispositivo stesso.
- Non tagliare o forare il catetere. Queste azioni possono determinare gravi perdite ematiche e lesioni vascolari.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative o statali vigenti.
- Il catetere è compatibile soltanto con un filo guida da 0,89 mm (0,035").
- Verificare la compatibilità delle dimensioni di introduttore, dispositivo, catetere e componenti accessori prima dell'uso. Il diametro massimo e la lunghezza dello strumento o del catetere da introdurre devono essere tali da consentire il passaggio attraverso l'introduttore.
- Nota:** la lunghezza operativa dell'introduttore non include il manicotto antitensione sul catetere.
- In presenza di tessuto cicatriziale, può essere necessaria una predilatazione.
- L'inserimento dell'introduttore nel sistema vascolare richiede un accesso adeguato al vaso. È necessario un attento esame delle dimensioni, dell'anatomia, della tortuosità e delle condizioni patologiche (quali la presenza di calcificazioni, placche e trombi) del vaso per garantire il corretto inserimento dell'introduttore e la successiva ritrazione. Se il vaso non è idoneo all'accesso, possono verificarsi forti emorragie, danni vascolari o gravi lesioni al paziente compreso il decesso. Se le dimensioni del vaso sono inferiori al diametro esterno dell'introduttore, possono verificarsi forti emorragie, danni vascolari o gravi lesioni al paziente compreso il decesso.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o la ritrazione di un dispositivo attraverso l'introduttore, mantenere sempre ferma la posizione dell'introduttore.

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

5. Effetti indesiderati

5.1. Possibili effetti indesiderati

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

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

6. Fornitura

6.1. Sterilità

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

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

6.2. Contenuto

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

6.3. Conservazione

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

7. Informazioni per il medico

7.1. Requisiti di formazione del personale medico

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

7.2. Ispezione del dispositivo

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

7.3. Materiali aggiuntivi raccomandati

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

8. Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione ed accertarsi che il diametro interno (DI) dell'introduttore sia adeguato al diametro massimo dello strumento o del catetere che si intende introdurre.
2. Verificare che il vaso presenti diametro e tortuosità adeguati per ospitare l'introduttore.
3. Aprire la valvola a tre vie sull'estensione laterale.
4. Collegare una siringa di soluzione salina eparinizzata al raccordo luer dell'estensione laterale e irrigare l'introduttore (picchiettando l'introduttore per agevolare la rimozione delle bolle d'aria).
5. Chiudere la valvola a tre vie sull'estensione laterale.
6. Collegare una siringa di soluzione salina eparinizzata al raccordo luer del dilatatore e irrigare il dilatatore.
7. Inserire il dilatatore completamente nell'introduttore e fissarlo notando l'impugnatura del dilatatore in senso orario di circa ¼ di giro.
8. Attenersi alle pratiche cliniche approvate per l'esecuzione dell'accesso vascolare e l'inserimento del filo guida.
9. Attivare il rivestimento idrofilo inumidendo la superficie esterna dell'introduttore con soluzione salina eparinizzata.
Nota: per ottenere risultati ottimali, accertarsi che il dispositivo rimanga umido durante il posizionamento.
10. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare l'introduttore e il dilatatore come unità sopra il filo guida fino alla posizione desiderata. Interrompere l'avanzamento se si avverte resistenza e determinare la causa della resistenza prima di procedere.
11. Tenere saldamente l'introduttore e mantenere ferma la posizione del filo guida durante lo sbloccaggio e la ritrazione del dilatatore dall'introduttore fino alla completa rimozione del dilatatore dall'introduttore e dal filo guida.
12. Mantenendo in posizione il filo guida, fare avanzare il dispositivo per interventistica selezionato sopra il filo guida, attraverso la valvola e all'interno dell'introduttore. Interrompere l'avanzamento se si avverte resistenza e determinare la causa della resistenza prima di procedere.
13. I dispositivi per interventistica sono intercambiabili, se necessario.
14. Durante la rimozione dell'introduttore, adottare le necessarie precauzioni per evitare emorragie, danni vascolari o altre gravi lesioni. Per agevolare la ritrazione dal sistema vascolare può essere utile fare avanzare il dilatatore nell'introduttore prima di ritrarre l'introduttore.

Esclusione dalla garanzia

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

Istruzioni per l'uso Italiano 43

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

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

Sentrant™

친수 코팅된 인트러더서 쉬스

1. 장치 설명

Sentrant™ 인트러더서 쉬스(그림 1)는 유일한 지혈 통로를 제공하여 혈관 내 장치 삽입 및 혈관 시술 시 혈액 손실을 최소화하는 일회용 친수성 카테터입니다. 이 시스템은 2개 요소로 구성되어 있습니다. 확장 장치와 인트러더서 쉬스는 0.035in(0.89mm) 가이드 와이어를 수용합니다.

확장 장치는 방사선 불투과성이며 유연한 철형 튜브로 이루어져 있어 혈관 내 진행 시 외상을 방지합니다. 확장 장치의 손잡이 영역에는 압력 측정 센서가 있습니다. 확장 장치의 손잡이 근위단은 나사형으로 되어있어 확장 장치를 덮개의 밀폐 케이스에 단단히 고정할 수 있습니다.

인트러더서 쉬스는 지혈 밸브 조립체가 들어있는 밀폐 케이스에 부착된 친수성 코팅강화 카테터로 구성되어 있습니다. 밀폐 케이스에는 3방향 밸브가 달린 측면 포트 연결부가 영구적으로 부착되어 있습니다. 덮개의 영역 안에는 방사선 불투과성 마커밴드가 있습니다. 또한, 장치에는 장치를 환자에게 부착하기 위한 통합 루프 및 밀폐 케이스와 결합되는 카테터 부분이 비틀어지는 것을 방지하기 위한 압력 완화 기능도 포함되어 있습니다.

그림 1. Sentrant 인트러더서 쉬스

- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| 1. 확장 장치 | 6. RO 마커밴드 |
| 2. 확장 장치 손잡이 | 7. 3방향 밸브가 달린 측면 포트 연결부 |
| 3. 철형 튜브 | 8. 통합 루프 |
| 4. 인트러더서 쉬스 | 9. 압력 완화 기능 |
| 5. 지혈 밸브 조립체가 들어있는 밀폐 케이스(덮개 허브) | |

참고: 그림에 나온 장치는 실제 크기가 아닙니다.

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

2. 용도

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

3. 사용 금지

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

4. 경고 및 주의 사항

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

- 이 장치를 개조하지 마십시오. 개조 시 장치 기능이 훼손될 수 있습니다.
- 카테터에 구멍을 내거나 자르지 마십시오. 심각한 혈액 손실 및 혈관 외상을 초래할 수 있습니다.
- 라벨에 명시된 사용 기한 이후에는 사용하지 마십시오.
- 이 장치는 단일 환자에만 사용하도록 설계되었습니다. 재사용, 재가공 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 장치 결함이 발생할 수 있어 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 사용 후에는 병행 방침, 항정 방침 또는 정맥 방침에 따라 장치를 폐기하십시오.
- 이 카테터에는 0.035in(0.89mm) 가이드 와이어만 사용할 수 있습니다.
- 사용 전에 덮개, 장치, 카테터 및 부착물 크기 호환성을 확인하십시오. 삽입 기구 또는 카테터의 최대 직경 및 길이는 덮개를 통과하기에 충분해야 합니다.
- 참고:** 덮개의 유효 길이에는 카테터의 압력 완화 기능이 포함되지 않습니다.
- 충전 조치가 있는 경우, 사전 확장이 필요할 수 있습니다.
- 혈관에 덮개를 삽입하려면 혈관으로의 적절한 접근이 필요합니다. 성공적인 덮개 삽입 및 이후 제거가 용이하도록 혈관 크기, 구조, 구부러짐 정도, 혈관 상태(석화, 플라크 및 혈전증)를 면밀히 평가해야 합니다. 혈관의 상태가 접근에 적합하지 않은 경우 심각한 출혈, 혈관 손상 또는 사망 등의 심각한 환자 부상을 초래할 수 있습니다. 혈관 크기가 덮개의 외부 직경보다 작은 경우 심각한 출혈, 혈관 손상 또는 사망 등의 심각한 환자 부상을 초래할 수 있습니다.
- 덮개를 통해 장치를 삽입, 조작 또는 제거할 때 항상 덮개 위치를 일정하게 유지해야 합니다.
- 중선 확장 시에는 Sentrant 장치에서 중선이 완전히 벗어나 있는지 확인하십시오.
- 덮개 주변의 조직에 구멍을 내거나 붕합 또는 절개할 때 덮개가 손상되지 않도록 주의하십시오.
- 저항이 느껴지는 경우 인트러더서 쉬스를 삽입하거나 제거하려고 하지 마십시오. 저항의 원인을 먼저 확인하고 진행해야 합니다.
- 한 번에 여러 개의 카테터 또는 중재 장치를 덮개 속으로 삽입하지 마십시오.
- 반드시 혈관 투시법의 유도에 따라 덮개(확장 장치가 완전히 삽입되어 고정된 상태)를 진행하고 제거하십시오.
- 환자의 신체 구조 및 외상의 기함에 따라 절차적 조정이 필요할 수 있습니다.

5. 부작용

5.1. 발생 가능한 부작용

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

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

6. 공급 방법

6.1. 멸균

Sentrant 인트러더서 워스는 개별 포장됩니다. 각지 밖으로 멸균된 상태로 제공되며 일회용입니다.

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

6.2. 내용물

- 확장 장치와 포함된 Sentrant 인트러더서 워스 1개
- 사용 지침 1개

6.3. 보관

Sentrant 인트러더서 워스는 햇빛과 습기가 없는 어둡고 건조한 장소에 보관하십시오.

7. 임상 사용 정보

7.1. 의료진 교육 요구사항

주요: 혈관 종채술과 이 장치 사용법을 교육받은 의사 및 의료진만 Sentrant 인트러더서 워스를 사용해야 합니다.

7.2. 장치 점검

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

7.3. 추가 권장 장비

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

8. 사용 지침

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

보증 책임의 제한

SENTRANT 인트러더서 워스는 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만 MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. 및 관련 계열사(이하 "MEDTRONIC")는 이 제품에 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 그러므로 Medtronic은 제품에 대한 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 제공하지 않습니다. 여기에는 상업성 또는 특정 용도의 적합성에 대한 모든 묵시적인 보증이 포함되며 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인 또는 조직에게 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지 여부와는 상관없이 어떠한 책임도 지지 않습니다. 어떤 경우에도 Medtronic은 제품과 관련된 어떠한 독성이나 부종과 연관시킬 권한은 없습니다. 상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임의 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법률을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단된다면, 이 보증 책임의 제한의 나머지 부분에 대한 효력은 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임의 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

Sentrant™

Ievadkatetrs ar hidrofilu pārklājumu

1. Ierīces apraksts

Sentrant™ ievadkatetrs (1. att.) ir vienreizējas lietošanas hidrofilis katetrs, kas nodrošina elastīgu un hemostatisku ceļu veidošanu endovaskulāru ierīču ievadīšanai un asins zudumu samazināšanai vaskulārā procedūru laikā. Sistēmu veido 2 sastāvdaļas: dilatators un ievadīšanas apvalks, kurā izvietota 0,035 collu (0,89 mm) vadītājsiņa.

Dilatators ir starojumu necaurlaidīgs, un tam ir konusveidīgs, lokans gals, kas nodrošina ne-traumātisku ierīces vadīšanu cauri asinsvadu sistēmai. Aptverotais Luer konusveida stiprinājums atrodas uz dilatatora roktura distālā gala. Dilatora proksimālais gals ir vitrots, lai dilatatoru varētu nostiprināt pie apvalka izolācijas korpusa.

Ievadkatetrs sastāv no hidrofila, ar spoli pastiprināta katetra, kas pievienots nekustīgam izolācijas korpusam, kura atrodas hemostatisku varstu komplekts. Mālejas pieslēgvietas pagarinājums ar 3 kanālu varstiem vienmēr ir pievienots pie izolācijas korpusa. Kontrastvielas markiera josla atrodas pie apvalka distālā gala. Ierīce ir aprīkota arī ar cilpu, kas paredzēta, lai katetru piesūtu pie pacienta ādas, un sprieguma atslēgotāju, kas novērs katetra sāmežgļošanas vieta, kur tas savienojas ar hermetisko korpusu.

1. attēls. Sentrant ievadkatetrs

- | | |
|---|--|
| 1. Dilatators | 6. RO markiera josla |
| 2. Dilatora rokturis | 7. Mālejas pieslēgvietas pagarinājums ar 3 kanālu varstiem |
| 3. Konusveida gals | 8. Suves cilpa |
| 4. Ievadkatetrs | 9. Sprieguma atslēgotājs |
| 5. Izolācijas korpusa ar hemostatisko varstu komplektu (apvalka centmezgls) | |

Piezīme: grafiskais zīmējums nav attēlots mēroga.

Ierīce nesatur dabīgas gumijas lateksu, taču pastāv iespēja, ka ražošanas procesa bijusi nejausa saskare ar lateksu.

2. Lietošanas indikācijas

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

3. Kontrindikācijas

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

4. Bīdīnājumi un piesardzības pasākumi

UZMANĪBU! Rupīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu, bīdīnājumu vai piesardzības pasākumu neievērošana var būt par iemeslu nopietnam sekam vai pacienta ievainojumiem.

- Nepārveidojiet šo iekārtu. Ierīces pārveidošana var pasliktināt ierīces darbību.
- Nesagrieziet vai neparduriet katetru. Tas var būt par iemeslu lieliem asins zudumiem vai asinsvadu traumai.
- Neizmantojiet ierīci pēc datuma, kas norādīts uz etiķetes pie vienuma "Izlietot līdz".
- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Pēc lietošanas iznīciniet ierīci saskaņā ar slimnīcas, administratīvo vai valsts likumdošanu.
- Katetrs ir saderīgs ar 0,035 collu (0,89 mm) vadītājsiņu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ievadīšanas adatas, ierīces, katetra un piederumu sastāvdaļu izmēru atbilstību. Ir jānosaka ievietojama instrumenta vai katetra maksimālais diametrs, lai nodrošinātu tā spēju iziet cauri ievadīšanas apvalkam.
- Piezīme:** apvalka darba garuma nav iekļauta sprieguma atslēgotāja funkcionalitāte katetra.
- Ja procedūras vietā ir reti audi, iespējams, vispirms ir jāveic predilatācija.
- Lai ievadītu ierīci asinsrites sistēmā, ir jābūt piemērotai pieejai asinsvadam. Lai nodrošinātu veiksmīgu ievadīšanas adatas ievadīšanu un vēlāku izņemšanu, ieteicams novērtēt asinsvada izmēru, uzbūvi, likumamību un slimības stadiju (tostarp parkalkošanās, iekaisumu un trombus). Ja asinsvads nav piemērots ierīces ievadīšanai, tas var izraisīt smagu asinsvadu bojājumus vai smagu pacienta traumu, tostarp nāvi. Ja asinsvada izmērs ir mazāks nekā ievadkatetra ārējais diametrs, var rasties smaga asinsvada bojājums vai smaga pacienta trauma, tostarp nāve.
- Ievadot ierīci, darbojoties ar to vai velkot to ārā no apvalka, vienmēr saglabājiet ievadīšanas adatas pozīciju.
- Uzpildot balonu, nodrošiniet, ka tas pilnībā atrodas ārpus Sentrant ierīces.
- Ja apvalka tuvumā esošajos audos veicat punkciju, liekat suvi vai veicat iegriezumu, rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievadīšanas adatu.

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

5. Blakusparādības

5.1. Iespējamās blakusparādības

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

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

6. Piegādes informācija

6.1. Sterilitāte

Sentrant ievadkatetrs ir iepakots atsevišķi. Tas tiek piegādāts sterili (sterilizēta, izmantojot elektronu staru) un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

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

6.2. Saturs

- Viena Sentrant ievadkatetrs ar dilatatoru
- Viena lietošanas pamācība

6.3. Uzglabāšana

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

7. Klīniskā lietošanas informācija

7.1. Prasības ārstu apmācībai

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

7.2. Ierīces pārbaude

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

7.3. Nepieciešamais papildu aprīkojums

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

8. Lietošanas pamācība

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

Garantijas atruna

LAI GAN SENTRANT IEVADKATETRS IR RAZOTS RUPĪGI KONTROLETOS APSTAKLOS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. UN AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI (KOPĀ SAUKTI PAR "MEDTRONIC") NESPĒJ KONTROLET APSTĀKLUS, KĀDOS ŠIS IZSTRĀDĀJUMS TIEK LIETOTS. TĀDĒL MEDTRONIC ATSAKĀS NO VISĀM ĀR IZSTRĀDĀJUMU SAISTĪTĀM TIESĀJĀM UN NETIESĀJĀM GARANTIJĀM, TOSTĀRĀP, BET NE TĪKAI, NO VISĀM NETIESĀJĀM GARANTIJĀM PAR IERĪCES PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI KONKRĒTĀM MĒRĒM. UZŅĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR FIZISKU VAI JURIDISKU PERSONU MEDICINISĒMIEM IZDĒVĒJUMIEM VAI PAR TĪSIEM, NETĪSIEM VAI IZRIETOSIEM ZAUDEJUMIEM, KAS RADUSIES IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS LAIKĀ, DEFEKTA, KLŪMES VAI DISFUNKCIJAS DĒL, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR SĀDIEM ZAUDEJUMIEM IR IZVIRZĪTA, PAMATOJOTIES UZ GARANTĪJU, LĪGUMA NOTEIKUMIEM, TIESĪBU AKTU NORMĀM VAI CITĒMI APSTĀKĻIEM. NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBU SAISTĪT MEDTRONIC AR KĀDU APGALVOJUMU VAI GARANTĪJU SAISTĪBA AR IZSTRĀDĀJUMU.

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

speka un visas tiesības un nosacījumi ir jaskaidro un jāsteno tā, it ka garantijas atruna nebutu ietverta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Sentrant™

Įvedimo prietaiso mova su hidrofiline danga

1. Prietaiso aprašymas

„Sentrant“™ įvedimo prietaiso mova (1 pav.) yra vienkartinis hidrofilinis kateteris, naudojamas kaip lankstus ir hemostatinis konduitas, per kurį įvedami vidiniai kraujagyslių įtaisai ir kuriuo iki minimumo sumažinamas kraujavimo praradimas atliekant kraujagyslių procedūras. Sistema sudaryta iš 2 dalių: pletiklio ir įvedimo prietaiso movos, kurioje yra 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamoji vieta. Pletiklis nepraleidžia rentgeno spindulių ir turi kuginį lankstų antgalį, todėl jį naudojant netraumuojamos kraujagyslės. Ant pletiklio fiksiatoriaus distalinio galo yra lizdine Luerio tipo smailejanti jungtis. Pletiklio fiksiatoriaus proksimalinis galas yra su sniegiais, todėl pletiklį galima saugiai pritvirtinti prie movos korpuso. Įvedimo prietaiso movą sudaro hidrofilinis, spirale sustiprintas kateteris, tvirtinamas prie standaus ir sandaraus korpuso, kuriame yra hemostatinis vožtuvas. Prie sandaraus korpuso visam laikui tvirtinamas papildomas soninis vamzdelis su 3 padėčių vožtuvu. Movos distaliniame gale yra rentgeno spinduliams neišmatuojama žymeklio juostelė. Prietaisas taip pat turi kilpą iš chirurginio siūlo, skirtą tvirtinti prie paciento, ir įtempimo mažinimo elementą, kad kateteris nesulinktų ties jungtimi su hermetišku korpusu.

1 pav.. Įvedimo prietaiso mova „Sentrant“™

- | | |
|---|--|
| 1. Pletiklis | 6. RO žymeklio juosta |
| 2. Pletiklio fiksiatorius | 7. Papildomas soninis vamzdelis su 3 padėčių vožtuvu |
| 3. Kūginis galiukas | 8. Kilpa iš chirurginio siūlo |
| 4. Įvedimo prietaiso mova | 9. Įtempimo mažinimo elementas |
| 5. Hermetiškas korpusas su hemostatinio vožtuvo sistema (movos įvare) | |

Pastaba: Paveikslėlis neatitinka realaus dydžio.

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

2. Naudojimo indikacijos

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

3. Kontraindikacijos

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

4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

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

50 Naudojimo instrukcijos Lietuviškai

- Nebandykite stumti ar traukti įvedimo prietaiso movos, jei jaučiate pasipriesinimą. Prieš tęsdami procedūrą būtina išsiaiškinti pasipriesinimo priežastį.
- Jokiu būdu nebandykite vienu metu į movą kisti kelių kateterių ar intervencinių įtaisų.
- Movą (jei pletiklis yra įvestas iki galo ir užfiksuotas) leidžiama kisti ir traukti tik tuomet, jei procedūra yra stebima fluoroskopu.
- Del paciento anatomijos ypatybių ir gydytojo naudojamos metodikos procedūra gali skirtis.

5. Šalutiniai poveikiai

5.1. Galimi šalutiniai poveikiai

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

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

6. Kaip pristatomas

6.1. Sterilumas

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

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

6.2. Pakuotės turinys

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

6.3. Laikymas

„Sentrant“ įvedimo prietaiso movą laikykite kambario temperatūroje tamsioje, sausoje vietoje, saugokite ji nuo sviesos ir dregmės.

7. Informacija apie klinikinį naudojimą

7.1. Gydytojų mokymo reikalavimai

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

7.2. Prietaiso apžiūra

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

7.3. Rekomenduojama papildoma įranga

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

8. Naudojimo instrukcijos

1. Išimkite prietaisą iš pakuotės ir įsitikinkite, kad vidinis movos skersmuo (ID) atitinka maksimalų instrumento ar kateterio, kurį reikia įvesti, skersmenį.
2. Patikrinkite kraujagysles skersmenį ir susisukimą, kad į ją galetumėte įstatyti įvedimo prietaiso movą.
3. Atidarykite ant papildomo soninio vamzdelio esantį 3 krypčių vožtuvą.
4. Svirksčiau su heparinizuotu fiziologiniu skysčiu pritvirtinkite prie Luerio jungties, esančios ant pagalbinio soninio vamzdelio, ir movą praplaukite (lengvai baksnodami įvedimo prietaiso movą, kad iš jos išimtų oro burbuliukus).
5. Uždarykite ant papildomo soninio vamzdelio esantį 3 krypčių vožtuvą.
6. Svirksčiau su heparinizuotu fiziologiniu skysčiu pritvirtinkite prie Luerio jungties, esančios ant pletiklio, ir pletiklį praplaukite.
7. Pletiklį įstumkite į prietaiso įvedimo movą iki galo ir sukdami pletiklio fiksatorių pagal laikrodžio rodyklę (maždaug ¼ rato) jį užfiksuokite.
8. Vadovaudamiesi įprasta medicinine praktika pasirinkite kraujagyslę, į kurią įstatykite kreipiamąją vielą.
9. Noredami suaktyvinti hidrofilinę dangą, isorinį movos paviršių sudrekininkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Pastaba:** Siekiant geriausių rezultatų prietaisą turi būti dregnas visą įvedimo laiką.
10. Stebėdami fluoroskopu movą su pletikliu stumkite pirmyn į norimą vietą kartu su kreipiamąja vielą. Jei pajusite pasipriesinimą, sustokite ir prieš tęsdami procedūrą išsiaiškinkite pasipriesinimo priežastį.
11. Kai pletiklį noresite atsukti ir išimti, movą ir kreipiamąją vielą tūti likti ten, kur buvo, kol pletiklio visiškai neįtrauksite iš movos.
12. Kad išsaugotumėte kreipiamosios vielos padėtį, pasirinktajai intervencinį įtaisą stumkite pirmyn virš kreipiamosios vielos, tuomet per vožtuvą ir į movą. Jei pajusite pasipriesinimą, sustokite ir prieš tęsdami procedūrą išsiaiškinkite pasipriesinimo priežastį.
13. Jei būtina, intervencinius įtaisus galima sukeisti.
14. Ištraukus movą, būtina imtis atsargumo priemonių, padėsiančių išvengti kraujavimo, apsaugoti kraujagysles nuo sužeidimų ar kitų sunkių sužalojimų. Jei prieš ištraukdami movą į ją įkišite pletiklį, ją bus lengviau ištraukti iš kraujagysles.

Atsisakymas suteikti garantiją

NORS „SENTRANT“ ĮVEDIMO PRIETAISO MOVA YRA PAGAMINTA LAIKANTIS GRIEZTŲ SĄLYGŲ, „MEDTRONIC, INC.“, „MEDTRONIC VASCULAR, INC.“ IR JŲ FILIALAI (KARTU VADINAMI „MEDTRONIC“) NEGALI KONTROLIUOTI ŠIO GAMINIO NAUDOJIMO SĄLYGŲ. TODEL „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBES UŽ VISAS AISKIAI ISREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIŲ, ĮSKAITANT BET KOKIA NUMANOMA GARANTIJĄ DEL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJANT. „MEDTRONIC“ NERA ATSAKINGA ASMENIMS AR ĮMONĖMS UŽ MEDICININIS ISLAIDAS, TIESIOGINIUS, ATSTIKTINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIKADUSIUS DEL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIZVELGANT Į TAI, AR PRETENZIJS DEL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJĄ, SUTARTIMI, CIVILINES TEISES PAŽEIDIMŲ AR KT. JOKS ASMŲ NETURI TEISES PRISKIRTI „MEDTRONIC“ ATSAKOMYBĖ AR GARANTIJOS TEIKIMO PRIEVOLĖ.

Pirmiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nėra ir netaikytini prietaisų, naudojamų priklausančioms įstatymo nuostatomis. Jei kuri nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlyga kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prietaisų, naudojamų priklausančioms įstatymams, kitos šio atsisakymo suteikti garantiją dalys išliktų galiojančios, o visos teisės ir įsipareigojimai

2012/OCT/01 at 3:18 p.m. Doc number: M730292B001 [multi27]

butų aiskinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojancia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

52 Naudojimo instrukcijos Lietuviškai

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

Sentrant™

Innføringshylse med hydrofilt belegg

1. Beskrivelse av enheten

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

Dilatatoren er røntgentett og har en konisk, bøyeelig tupp som gjør det lettere å føre den atraumatisk gjennom vaskulaturen. Det er en konisk hunn-luerkobling på den distale enden av dilatatorhåndtaket. Den proksimale enden av dilatatorhåndtaket er gjenget, slik at dilatatoren kan festes til hylseforselingshuset. Innføringshylsen består av et hydrofilt, spiralforsterket kateter som er festet til et stivt forselingshus som inneholder hemostaseventilenheten. En sideportforlengelse med treveisventil er permanent festet til forselingshuset. Det er plassert et røntgentett markørband på hylsens distale tupp. Enheten har også en suturløkke som brukes til å feste enheten til pasienten, samt strekkavlastning ved sammenkoblingen mellom kateteret og forselingshuset for å hindre knekk på kateteret.

Figur 1. Sentrant-innføringshylse

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

Merk! Illustrasjonen er ikke vist i riktig målestokk.

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

2. Indikasjoner for bruk

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

3. Kontraindikasjoner

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

4. Advarsler og forholdsregler

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

- Enheten må ikke endres. Endringer kan skade enhetens funksjon.
- Ikke kutt eller stikk hull i kateteret. Dette kan føre til stort blodtap og karskade.
- Må ikke brukes etter siste forbruksdag som står angitt på pakningen.
- Denne enheten skal kun brukes på én pasient. Må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten eller utsette den for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Etter bruk skal enheten kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer eller offentlige forskrifter.
- Kateteret er kun kompatibelt med en ledevaier på 0,89 mm (0,035 in).
- Kontroller at størrelsen på hylsen, enheten, kateteret og tilbehørskomponenter er kompatible før bruk. Den maksimale diameteren og lengden på instrumentet eller kateteret som skal føres inn, bør fastslås for å sikre at det kan passere gjennom hylsen.
- Merk!** Strekkavlastningen på kateteret er ikke inkludert i hylsens arbeidslengde.
- Hvis det finnes arvev, kan det være nødvendig med forhåndsdilatering.
- Det er nødvendig med tilstrekkelig kartlagang for å føre hylsen inn i vaskulaturen. Det er nødvendig å vurdere karstørrelse, anatomi, buktninger og sykdomstilstand (inkludert forkalkninger, plakk og tromber) nøye for å sikre vellykket innføring av hylsen og påfølgende uttrekking. Hvis karet ikke gir tilstrekkelig tilgang, kan det føre til kraftig blødning, karskade eller alvorlig skade på pasienten, inkludert død. Hvis størrelsen på karet er mindre enn innføringshylsens ytre diameter, kan det føre til kraftig blødning, karskade eller alvorlig skade på pasienten, inkludert død.
- Når en enhet føres inn, manipuleres eller trekkes ut gjennom hylsen, må du alltid holde hylsen i samme posisjon.
- Hvis det skal fylles en ballong, må du kontrollere at ballongen er helt utenfor Sentrant-enheten.
- Når du lager punksjoner, snitt eller suturerer vevet i nærheten av hylsen, må du være forsiktig for å unngå skade på hylsen.

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

5. Bivirkninger

5.1. Mulige bivirkninger

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

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

6. Leveringsform

6.1. Sterilitet

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

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

6.2. Innhold

- en Sentrant-innføringshylse med dilator
- en bruksanvisning

6.3. Oppbevaring

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

7. Informasjon om klinisk bruk

7.1. Krav til opplæring av leger

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

7.2. Kontroll av enheten

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

7.3. Anbefalt tilleggsutstyr

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

8. Instruksjoner for bruk

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

Ansvarsfraskrivelse

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

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

Sentrant™

Koszulka naczyniowa z powłoką hydrofilną

1. Opis urządzenia

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

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

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

Rycina 1. Koszulka naczyniowa Sentrant

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

Uwaga: Ilustracja nie zachowuje skali.

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

2. Wskazania

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

3. Przeciwwskazania

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

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Nie należy modyfikować tego urządzenia. Modyfikacje mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie należy nacinać ani przebić cewnika. Mogłoby to spowodować utratę dużej ilości krwi i uraz naczynia.
- Nie używać urządzenia po dacie ważności wydrukowanej na etykiecie.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie poddawać przerobom lub resterylizować. Ponowne użycie, poddawanie przerobom lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Po użyciu urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub ustawowymi.
- Cewnik jest kompatybilny wyłącznie z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).
- Przed użyciem upewnić się, że koszulka, urządzenie, cewnik i komponenty pomocnicze są kompatybilne pod względem wymiarów. Należy określić maksymalną średnicę i długość wprowadzanego instrumentu lub cewnika, która umożliwi przeprowadzenie go przez koszulkę.

Uwaga: Długość robocza koszulki nie obejmuje elementu odciążnika znajdującego się na cewniku.

- Jeśli obecna jest tkanka zbliznowaciata, może być konieczne wstępne rozszerzenie.
- Do wprowadzenia koszulki do układu naczyni niezbędny jest odpowiedni dostęp naczyniowy. Warunkiem prawidłowego wprowadzenia, a następnie wycofania koszulki, jest dokonanie starannej oceny wielkości naczyń, ich charakterystyki anatomicznej, krętości i stanu chorobowego (w tym obecności zwapnień, płytki miażdżycowej i skrzepiny). Wybór naczynia, którego cechy nie pozwalają na prawidłowe wprowadzenie urządzenia, może doprowadzić do silnego krwawienia, uszkodzenia naczynia lub poważnego urazu u pacjenta, w tym do zgonu.

Jesli srednica naczyinia bedzie mniejsza od srednicy zewnetrznej koszulki naczyniowej, moze dojsc do silnego krwawienia, uszkodzenia naczyinia lub powaznego urazu u pacjenta, w tym do zgonu.

- Podczas wprowadzania urzadzenia, manipulowania nim lub wycofywania go przez koszulke nalezy zawsze utrzymywac koszulke w niezmiennym polozeniu.
- Podczas napelniania balonu musi on znajdowac sie w calosci poza urzadzeniem Sentrant.
- Podczas nakluwania, szycia lub nacinania tkanek w poblizu koszulki nalezy zachowac ostroznosć, aby nie uszkodzic koszulki.
- Nie nalezy podejmowac prob wprowadzania lub wycofywania koszulki naczyniowej, jesli wyczuwalny jest opor. Najpierw nalezy ustalic przyczynę oporu.
- Nie nalezy podejmowac prob jednoczesnego wprowadzania wiecej niz jednego cewnika lub urzadzenia interwencyjnego do koszulki.
- Koszulke wprowadzac i wycofywac (z rozszerzaczem calkowicie wsunięty i zablokowanym) wyłacznie pod kontrola fluoroskopowa.
- Ze wzgledu na cechy anatomiczne pacjenta i technike wykonania zabiegu moze byc konieczne zmodyfikowanie procedury uzycia urzadzenia.

5. Zdarzenia niepożądane

5.1. Potencjalne zdarzenia niepożądane

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

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

6. Sposób dostarczania

6.1. Sterylność

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

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

6.2. Zawartość

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

6.3. Przechowywanie

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

7. Informacje do użytku klinicznego

7.1. Wymagane wykształcenie lekarzy

PRZESTROGA: Koszulka naczyniowa Sentrant powinna być używana jedynie przez lekarzy oraz zespoły po przeszkoleniu z technik interwencji naczyniowych oraz użytkowania tego urządzenia.

7.2. Kontrola urządzenia

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić urządzenie i jego opakowanie pod kątem uszkodzenia lub wad. Jeśli upłynął termin przydatności urządzenia do użycia, jeśli urządzenie jest uszkodzone lub doszło do naruszenia bariery sterylnej, nie należy używać urządzenia. Należy wówczas skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu zorganizowania zwrotu lub wymiany produktu.

7.3. Dodatkowe zalecane wyposażenie

- przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm);
- heparynizowany roztwór soli.

8. Instrukcja użytkownika

- Wyjąć urządzenie z opakowania i upewnić się, że średnica wewnętrzna koszulki jest wystarczająca, biorąc pod uwagę maksymalną średnicę instrumentu lub cewnika, który ma być wprowadzany.
- Upewnić się, że wielkość i krętość naczyinia umożliwia wprowadzenie koszulki naczyniowej.
- Otworzyć zawór 3-drożny na króćcu portu boczego.
- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli do złącza typu Luer na króćcu portu bocznego i przepłukać koszulkę (stukając w nią, aby pomóc w usuwaniu pęcherzyków powietrza).
- Zamknąć zawór 3-drożny na króćcu portu bocznego.
- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli do złącza typu Luer na rozszerzacz i przepłukać rozszerzacz.
- Całkowicie wprowadzić rozszerzacz do koszulki naczyniowej i zamocować go, obracając uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, o około ¼ obrotu.
- Uzyskać dostęp do naczyinia i wprowadzić przewodnik zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.
- Aktywować powłokę hydrofilną, zwilżając zewnętrzną powierzchnię koszulki heparynizowanym roztworem soli.
- Uwaga:** Wskazane jest utrzymywanie urządzenia w stanie wilgotnym podczas wprowadzania.
- Wprowadzić koszulkę razem z rozszerzaczem po przewodniku jako jeden element, pod kontrolą fluoroskopową, w żądane miejsce. W razie napotkania oporu przerwać wprowadzanie. Przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu.
- Trzymając koszulkę nieruchomo i nie zmieniając położenia przewodnika, odblokować rozszerzacz i wysuwać go, dopóki nie zostanie całkowicie zdjęty z koszulki i przewodnika.
- Utrzymując przewodnik w niezmiennym położeniu, wprowadzać wybrane urządzenie interwencyjne po przewodniku, przez zawór do wnętrza koszulki. W razie napotkania oporu przerwać wprowadzanie. Przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu.
- W razie potrzeby urządzenia interwencyjne można wymieniać.
- Podczas wyjmowania koszulki należy stosować odpowiednie środki ostrożności, aby nie dopuścić do krwawienia, uszkodzenia naczyinia lub innych poważnych obrażeń. Wprowadzenie rozszerzacza do koszulki przed rozpoczęciem wyjmowania jej może ułatwić wycofanie koszulki z układu naczyniowego.

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KOSZULKA NACZYNIOWA SENTRANT ZOSTAŁA WYTWORZONA W STARANIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMY MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I ICH PRZEDSTAWICIELE, (ZWANI DALEJ WSPOLNIE „MEDTRONIC”) NIE MAJĄ

ZADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT TEN JEST UŻYWANY. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁACZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAZNE, JAK I DOROZUMIANE, WŁACZAJĄC W TO RÓWNIEŻ JAKIEKOLWIEK DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEKOLWIEK OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, UBOCZNE LUB WTORNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKOD ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZADZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. NIKOMU NIE PRZYSŁUGUJE PRAWO DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC DO WYDANIA OŚWIADCZENIA LUB GWARANCJI W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Sentrant™

Bainha introdutora com revestimento hidrofílico

1. Descrição do dispositivo

A bainha introdutora Sentrant™ (Figura 1) e um cateter hidrofílico, descartável, de utilização única que fornece uma conduta flexível e hemostática para a inserção de dispositivos endovasculares e para minimizar a perda de sangue associada aos procedimentos vasculares. O sistema é composto por 2 componentes: um dilatador e uma bainha introdutora, que acomodam um fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas).

O dilatador e radiopaco e possui uma ponta cônica flexível que facilita o seguimento atraumático através da vasculatura. Uma conexão luer fema afunilada está localizada na extremidade distal da pega do dilatador. A extremidade proximal da pega do dilatador e rosca para permitir que o dilatador seja preso ao invólucro de vedação da bainha.

A bainha introdutora é constituída por um cateter hidrofílico reforçado com espiral, que está ligado a um invólucro de vedação rígido contendo a unidade da válvula hemostática. Uma extensão da porta lateral com uma válvula de 3 vias está ligada de forma permanente ao invólucro de vedação. Na ponta distal da bainha existe um marcador radiopaco. O dispositivo também possui uma laçada de sutura para fixação ao doente e um redutor de tensão para evitar torcer o cateter na parte em que se junta ao invólucro da vedação.

Figura 1. Bainha introdutora Sentrant

- | | |
|--|--|
| 1. Dilatador | 6. Faixa do marcador radiopaco |
| 2. Pega do dilatador | 7. Extensão da porta lateral com válvula de 3 vias |
| 3. Ponta cônica | 8. Laçada de sutura |
| 4. Bainha introdutora | 9. Redutor de tensão |
| 5. Invólucro de vedação com a unidade da válvula hemostática (ponto central da bainha) | |

Nota: A representação gráfica não se encontra a escala.

Este dispositivo não contém latex de borracha natural. Contudo, durante o processo de fabrico, o sistema poderá ter contacto accidental com latex.

2. Indicações de utilização

A bainha introdutora Sentrant destina-se a proporcionar uma conduta para a inserção de dispositivos endovasculares ou de diagnóstico na vasculatura e para minimizar a perda de sangue associada a estas inserções.

3. Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas com este dispositivo. O dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado.

4. Avisos e precauções

ATENÇÃO: Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções, avisos e precauções poderá ter consequências graves ou provocar lesões no doente.

- Não modifique este dispositivo. As alterações poderão prejudicar a funcionalidade do dispositivo.
- Não corte nem perfure o cateter. Tal pode resultar em perda importante de sangue e trauma vascular.
- Não utilize após a data de validade impressa na etiqueta.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Após utilização, elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas ou governamentais.
- O cateter é compatível apenas com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas).
- Confirme a compatibilidade em termos de tamanho da bainha, do dispositivo, do cateter e dos componentes acessórios antes da utilização. O diâmetro máximo e o comprimento do instrumento ou do cateter que se pretende introduzir deve ser determinado de modo a garantir a sua passagem através da bainha.

Nota: O comprimento útil da bainha não inclui a função de redutor de tensão no cateter.

- Caso esteja presente tecido cicatrizado, poderá ser necessário efectuar uma pré-dilatação.
- É necessário um acesso vascular adequado para introduzir a bainha na vasculatura. É necessário efectuar uma avaliação cuidadosa do tamanho, anatomia, tortuosidade e estado de enfermidade do vaso (incluindo a respectiva calcificação, placa e trombo) para garantir uma introdução e subsequente remoção com êxito da bainha. Se o vaso não for adequado para realizar o acesso, poderão verificar-se hemorragias significativas, danos vasculares ou lesões graves, incluindo morte, do doente. Caso o tamanho do vaso seja inferior ao diâmetro externo da bainha introdutora, poderão ocorrer hemorragias significativas, danos vasculares ou lesões graves, incluindo morte, do doente.

- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através da bainha, mantenha sempre a posição da bainha.
- Ao insuflar um balão, certifique-se de que o balão está totalmente fora do dispositivo Sentrant.
- Ao perfurar, suturar ou efectuar uma incisão no tecido próximo da bainha, tenha cuidado para evitar danificar a bainha.
- Não tente introduzir nem remover a bainha introdutora caso sinta resistência. É necessário determinar a causa da resistência antes de prosseguir.
- Não tente introduzir simultaneamente vários cateteres ou dispositivos intervencionistas na bainha.
- Avance e remova a bainha (com o dilatador totalmente inserido e bloqueado) somente sob orientação fluoroscópica.
- A anatomia dos doentes individuais e a técnica do médico poderão exigir variações do procedimento.

5. Eventos adversos

5.1. Possíveis eventos adversos

Os eventos adversos ou complicações associados à utilização da bainha introdutora Sentrant incluem, entre outros:

- resposta alérgica aos materiais
- perda de sangue, hemorragia ou hematoma
- embolização (micro ou macro) com isquemia transitória ou permanente
- infecção
- trauma vascular (por exemplo, dissecação, ruptura, perfuração ou laceração)
- morte

6. Apresentação

6.1. Esterilidade

A bainha introdutora Sentrant é embalada individualmente. Esta é fornecida esteril (feixe de electros) e destina-se apenas a uma utilização única.

- Não reutilize nem tente reesterilizar.
- Caso o dispositivo esteja danificado ou a integridade da barreira de esterilização tenha sido comprometida, não utilize e contacte um representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

6.2. Conteúdo

- uma bainha introdutora Sentrant com dilatador
- umas instruções de utilização

6.3. Armazenamento

Armazene a bainha introdutora Sentrant a temperatura ambiente e em local escuro e seco, para evitar a exposição prolongada a luz e a humidade.

7. Informações para utilização clínica

7.1. Requisitos de formação médica

ATENÇÃO: A bainha introdutora Sentrant só deve ser utilizada por médicos e equipas com formação ao nível de técnicas intervencionistas vasculares e na utilização deste dispositivo.

7.2. Inspeção do dispositivo

Inspeccione cuidadosamente o dispositivo e a embalagem, verificando se existem danos ou defeitos, antes da utilização. Caso a data de validade esteja ultrapassada, o dispositivo esteja danificado ou a barreira de esterilização tenha sido comprometida, não utilize o dispositivo; contacte um representante da Medtronic relativamente a devolução ou a substituição.

7.3. Equipamento adicional recomendado

- fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas)
- soro fisiológico heparinizado

8. Instruções de utilização

1. Retire o dispositivo da embalagem e certifique-se de que o diâmetro interno (DI) da bainha é apropriado para o diâmetro máximo do instrumento ou cateter que pretende introduzir.
2. Assegure-se de que o vaso tem um diâmetro e tortuosidade adequados para acomodar a bainha introdutora.
3. Abra a válvula de 3 vias na extensão da porta lateral.
4. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado a conexão luer na extensão da porta lateral e irrigue a bainha (batendo suavemente na bainha introdutora para ajudar a libertação das bolhas de ar).
5. Feche a válvula de 3 vias na extensão da porta lateral.
6. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado a conexão luer no dilatador e irrigue o dilatador.
7. Introduza totalmente o dilatador na bainha introdutora e fixe-o mediante rotação da pega do dilatador no sentido dos ponteiros do relógio cerca de ¼ de volta.
8. Siga práticas clínicas aceites para efectuar o acesso ao vaso e a inserção do fio-guia.
9. Active o revestimento hidrofílico, molhando a superfície exterior da bainha com soro fisiológico heparinizado.
Nota: Para melhores resultados, certifique-se de que o dispositivo permanece molhado durante a colocação.
10. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar a bainha e o dilatador como uma unidade sobre o fio-guia até à localização desejada. Interrompa o avanço caso encontre resistência e investigue a causa da resistência antes de prosseguir.
11. Segure firmemente na bainha e mantenha a posição do fio-guia, enquanto desbloqueia e remove o dilatador da bainha até este ser totalmente retirado da bainha e do fio-guia.
12. Mantendo a posição do fio-guia, faça avançar o dispositivo intervencionista seleccionado sobre o fio-guia, através da válvula, para o interior da bainha. Interrompa o avanço caso encontre resistência e investigue a causa da resistência antes de prosseguir.
13. Os dispositivos intervencionistas podem ser alternados consoante necessário.
14. Ao remover a bainha, adopte precauções para evitar hemorragias, danos vasculares ou outras lesões graves. O avanço do dilatador para o interior da bainha, antes de remover a bainha, poderá ajudar a sua remoção da vasculatura.

Renúncia de garantia

EMBORA A BAINHA INTRODUTORA SENTRANT TENHA SIDO FABRICADA EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC., A MEDTRONIC VASCULAR, INC. E AS SUAS RESPECTIVAS AFILIADAS (COLECTIVAMENTE, "MEDTRONIC") NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO

AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA OBRIGAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAS AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Sentrant™

Teacă de introducere cu strat hidrofil

1. Descrierea dispozitivului

Teaca de introducere Sentrant™ (figura 1) este un cateter hidrofil de unica folosință, care îndeplinește rolul unui tub flexibil și hemostatic pentru inserarea dispozitivelor endovasculare și pentru a reduce la minimum pierderile de sange asociate procedurilor vasculare. Sistemul este alcătuit din 2 componente: un dilatator și o teacă de introducere, care includ un fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm). Dilatatorul este radioopac și are un varf conic flexibil, care facilitează umplerea atraumatică prin vascularizație. La capatul distal al capatului de prindere al dilatatorului, se afla un ajustaj conic cu conector-mama Luer. Capatul proximal al sistemului de prindere al dilatatorului este filetat pentru a permite fixarea dilatatorului în lăcașul de etanșare a tecii.

Teaca de introducere este alcătuită dintr-un cateter hidrofil, cu bobina, conectat la un lăcaș de etanșare rigid, care conține valva hemostatică. O extensie laterală cu valva cu 3 cai este conectată în permanență la lăcașul de etanșare. La capatul distal al tecii se afla o banda marcată radioopacă. De asemenea, dispozitivul are o buclă de sutură pentru atașarea de corpul pacientului și un sistem de detensionare pentru a preveni răsucirea cateterului acolo unde se atașează de lăcașul de etanșare.

Figura 1. Teacă de introducere Sentrant

- | | |
|---|--|
| 1. Dilatator | 6. Banda marcată radioopacă |
| 2. Sistem de prindere al dilatatorului | 7. Extensie laterală cu valva cu 3 cai |
| 3. Varf conic | 8. Buclă pentru suturi |
| 4. Teacă de introducere | 9. Sistem de detensionare |
| 5. Lăcaș de etanșare cu valva hemostatică (capacul tecii) | |

Nota: Reprezentarea grafică nu respecta scara reală.

Acest dispozitiv nu conține cauciuc natural sub forma de latex; cu toate acestea, în timpul procesului de producție, acesta poate intra accidental în contact cu latexul.

2. Instrucțiuni de utilizare

Teaca de introducere Sentrant este creată pentru a îndeplini rolul de tub pentru inserarea dispozitivelor endovasculare sau de diagnosticare în vascularizație și pentru a reduce la minimum pierderile de sange asociate acestor proceduri.

3. Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru acest dispozitiv. Acesta nu este destinat altui tip de utilizare decât celui indicat mai sus.

4. Avertismente și precauții

ATENȚIE: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea tuturor instrucțiunilor, avertismentelor și măsurilor de precauție poate avea consecințe grave sau poate cauza rănirea pacientului.

- Nu modificați acest dispozitiv. Modificările pot afecta funcționarea dispozitivului.
- Nu tăiați și nu înțepați cateterul. Astfel de acțiuni pot duce la pierderi majore de sange și la afecțiuni ale vaselor sanguine.
- Nu utilizați după data expirării indicată pe etichetă.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refoșiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- După utilizare, scoateți din uz dispozitivul în conformitate cu politicile spitalului, administrative sau guvernamentale.
- Cateterul este compatibil cu un fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm).
- Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea dimensiunilor dintre teacă, dispozitiv, cateter și accesori. Diametrul și lungimea maxime ale instrumentului sau cateterului care urmează a fi introdus trebuie să fie stabilite astfel încât să asigure posibilitatea de trecere a acestuia prin teacă.
- Nota:** Lungimea funcțională a tecii nu include și funcția de detensionare a cateterului.
- În cazul țesuturilor cicatrizate, poate fi necesară dilatarea prealabilă.
- Accesul adecvat la vasele sanguine este necesar pentru introducerea tecii în vascularizație. Evaluarea corectă a dimensiunii vaselor sanguine, a structurii anatomice, a sinuozităților și a stadiului bolii (inclusiv calcifiere, placă și trombusuri) este necesară pentru a asigura introducerea tecii și retragerea ulterioară. Dacă vasul sanguin nu este adecvat pentru acces, pot apărea hemoragii majore, rușii ale vaselor sanguine sau răni grave pentru pacient, inclusiv decesul. Dacă vasul sanguin este mai mic decât diametrul exterior al tecii de introducere, pot apărea hemoragii majore, rușii ale vaselor sanguine sau răni grave pentru pacient, inclusiv decesul.
- Atunci când introduceți, manipulați sau retrageți dispozitivul prin teacă, mențineți în permanență poziția tecii.
- Atunci când umflați un balon, asigurați-vă ca balonul se afla complet în afara dispozitivului Sentrant.

- Atunci când faceți o puncție, o sutură sau o incizie pe un țesut din apropierea tecii, procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea tecii.
- Nu încercați să introduceți sau să retrageți teaca de introducere dacă întâmpinați rezistență. Cauza rezistenței trebuie stabilită înainte de a continua.
- Nu încercați să introduceți simultan în teaca mai multe catetere sau dispozitive pentru intervenție.
- Împingeți și retrageți teaca (după ce dilatatorul este complet introdus și blocat în poziție) numai sub fluoroscopie.
- Structura anatomică a pacienților individuali și tehnica utilizată de medic pot necesita variații ale procedurii.

5. Evenimente adverse

5.1. Evenimente adverse potențiale

Evenimentele adverse sau complicațiile asociate cu utilizarea tecii de introducere Sentrant includ, dar fără a se limita la:

- reacție alergică la materiale;
- pierdere de sange, hemoragie sau formare de hematome;
- embolie (microembolie sau macroembolie) cu ischemie tranzitorie sau permanentă;
- infecție;
- traume vasculare (de exemplu, disecție, rupere, perforare sau sfașiere);
- deces.

6. Mod de livrare

6.1. Mediu steril

Teaca de introducere Sentrant este ambalată individual. Aceasta este furnizată sterilă (raza de electron), fiind de unică folosință.

- A nu se refolosi sau a nu se încerca restenilizarea.
- Dacă dispozitivul este deteriorat sau integritatea barierei sterile a fost compromisă, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul dvs. Medtronic pentru informații privind returnarea.

6.2. Conținut

- o teacă de introducere Sentrant cu dilatator
- un document denumit Instrucțiuni de utilizare

6.3. Depozitarea

Depozitați teaca de introducere Sentrant la temperatura camerei, într-un loc întunecat și uscat, pentru a evita expunerea prelungită la lumina și umezeala.

7. Informații de uz medical

7.1. Cerințe privind instruirea medicilor

ATENȚIE: Teaca de introducere Sentrant trebuie utilizată numai de către medici și echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenție vasculară și în utilizarea acestui dispozitiv.

7.2. Inspectarea dispozitivului

Înainte de utilizare, inspectați cu atenție dispozitivul și ambalajul pentru a constata eventualele daune sau defecte. Dacă s-a depășit data de expirare, dispozitivul este deteriorat sau bariera sterilă a fost compromisă, nu utilizați dispozitivul și contactați un reprezentant Medtronic pentru informații despre returnarea sau înlocuirea dispozitivului.

7.3. Echipamente suplimentare recomandate

- fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm)
- soluție salină heparinizată

8. Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți dispozitivul din ambalaj și asigurați-vă că diametrul interior (ID) al tecii este adecvat pentru diametrul maxim al instrumentului sau al cateterului care urmează să fie introdus.
2. Verificați dacă vasul sanguin are diametrul adecvat și prezintă sinuozitățile necesare pentru a permite plasarea tecii de introducere.
3. Deschideți valva cu 3 cai de pe extensia laterală.
4. Conectați o seringă cu soluție salină heparinizată la ajustajul cu conector Luer de pe extensia laterală și clătiți teaca (lovind ușor teaca de introducere pentru a contribui la eliminarea bulelor de aer).
5. Închideți valva cu 3 cai de pe extensia laterală.
6. Conectați o seringă cu soluție salină heparinizată la ajustajul cu conector Luer de pe dilatator și clătiți dilatatorul.
7. Introduceți complet dilatatorul în teaca de introducere și fixați-l prin rotirea sistemului de prindere a dilatatorului în sensul acelor de ceasornic, cu aproximativ ¼ tură.
8. Respectați practicile medicale acceptate pentru accesul la vasele sanguine și introducerea firului de ghidare.
9. Activați învelișul hidrofilic prin umezirea suprafeței exterioare a tecii cu soluție salină heparinizată.
Nota: Pentru rezultate optime, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umed în timpul plasării.
10. Împingeți teaca cu dilatatorul ca întreg peste firul de ghidare, sub fluoroscopie, în locația dorită. Întrerupeți împingerea dacă întâmpinați rezistență și investigați cauza rezistenței înainte de a continua.
11. Mențineți teaca în poziție fixă și nu schimbați poziția firului de ghidare în timp ce deblocați și retrageți dilatatorul din teaca până când întreg dilatatorul este scos din teacă și din firul de ghidare.
12. Menținând poziția firului de ghidare, împingeți dispozitivul de intervenție selectat peste firul de ghidare, prin valva, în teacă. Întrerupeți împingerea dacă întâmpinați rezistență și investigați cauza rezistenței înainte de a continua.
13. Puteți schimba dispozitivele de intervenție între ele, dacă este cazul.
14. După îndepărtarea tecii, trebuie să luați măsuri pentru a evita hemoragia, ruperea vaselor de sange sau alte rani grave. Împingerea dilatatorului în teacă înainte de retragerea tecii poate contribui la retragerea din vascularizație.

Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ TEACA DE INTRODUCERE SENTRANT A FOST FABRICATĂ ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. ȘI FILIALELE CORESPUNZĂTOARE (NUMITE COLECTIV, MEDTRONIC) NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. PRIN URMĂRE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPLICITE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS, ÎNCLUSIV, ÎNSĂ FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, INCIDENTALE SAU DE CONSECINȚĂ CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA, NEFUNCȚIONAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ PREȚENȚIILE DE DEȘPĂCUIBIRE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, PE CONTRACTE, PE PREJUDICI SAU PE ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC ÎN NICIO DECLARAȚIE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei declarații de limitare a garanției este considerată de orice curte sau jurisdicție competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului declarației de limitare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau termenul considerat(a) invalid(a).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Sentrant™

Интродьюсер с гидрофильным покрытием

1. Описание устройства

Интродьюсер Sentrant™ (рис. 1) представляет собой одноразовый гидрофильный катетер, который обеспечивает гибкий и гемостатический канал для введения эндоваскулярных устройств и для минимизации потери крови, связанной с процедурами на сосудах. Система состоит из 2 компонентов: дилататора и интродьюсера, совместимого с направляющим проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

Дилататор является рентгеноконтрастным и имеет гибкий конусовидный наконечник, который облегчает атравматическое проведение через сосудистую сеть. На дистальном конце ручки дилататора установлен охватывающий конический фитинг Люэра. Проксимальный конец ручки дилататора снабжен резьбой, что позволяет закрепить дилататор в корпусе уплотнения интродьюсера.

Интродьюсер состоит из гидрофильного усиленного спиралью катетера, крепящегося к жесткому корпусу уплотнения, в котором содержится гемостатический клапан. Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном постоянно закреплен на корпусе уплотнения. На дистальном конце интродьюсера расположена рентгеноконтрастная маркировочная полоска. В устройстве предусмотрена также шовная петля для крепления его к пациенту и разгрузочная муфта для предотвращения перекручивания катетера в месте его подсоединения к корпусу уплотнения.

Рисунок 1. Интродьюсер Sentrant

- | | |
|---|---|
| 1. Дилататор | 6. Рентгеноконтрастная маркировочная полоска |
| 2. Ручка дилататора | 7. Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном |
| 3. Конусовидный наконечник | 8. Шовная петля |
| 4. Интродьюсер | 9. Разгрузочная муфта |
| 5. Корпус уплотнения с гемостатическим клапаном (втулка интродьюсера) | |

Примечание: Рисунок не отражает реального масштаба.

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

2. Показания к применению

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

3. Противопоказания

Устройство не имеет известных противопоказаний. Оно должно использоваться только по назначению.

4. Предостережения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или нанесению травмы пациенту.

- Запрещается вносить изменения в это устройство. Изменения могут отрицательно сказаться на функционировании устройства.
- Не разрезайте и не прокалывайте катетер. Это может привести к значительной потере крови и травме сосуда.
- Не используйте изделие после истечения указанного на этикетке срока годности.
- Данное устройство рассчитано на использование только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с больничными и административными правилами или действующим законодательством.
- Катетер совместим только с направляющим проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).
- Перед использованием убедитесь в совместимости размеров интродьюсера, устройства катетера и компонентов принадлежностей. Следует определить максимальный диаметр и длину инструмента или катетера, подлежащих введению, чтобы обеспечить их прохождение через интродьюсер.
Примечание: Рабочая длина интродьюсера не включает наличие функции разгрузочной муфты на катетере.
- При наличии рубцовой ткани может потребоваться предварительное расширение.
- Для введения интродьюсера в сосудистую сеть необходим достаточный доступ к сосуду. Чтобы обеспечить успешное введение и последующее извлечение интродьюсера, требуется тщательная оценка размеров сосуда, его анатомических особенностей.

кривизны, а также состояния заболевания (включая кальцификацию, наличие бляшек, тромбов). Если сосуд непригоден для введения, результатом может стать сильное кровотечение, повреждение сосуда или серьезная травма пациента, в том числе со смертельным исходом. Если размер сосуда меньше внешнего диаметра интродьюсера, результатом может стать сильное кровотечение, повреждение сосуда или серьезная травма пациента, в том числе со смертельным исходом.

- Всегда поддерживайте неизменным положение интродьюсера при введении и извлечении устройства и при манипулировании им.
- При раздувании баллона убедитесь, что он полностью вышел из устройства Sentrant.
- При прокалывании, надрезании или зашивании ткани вблизи интродьюсера будьте осторожны, чтобы не повредить его.
- Не пытайтесь вводить или извлекать интродьюсер, если ощущается сопротивление. Прежде чем продолжать, необходимо установить причину сопротивления.
- Не пытайтесь одновременно вставлять в интродьюсер несколько катетеров или интервенционных устройств.
- Продвигайте и извлекайте интродьюсер (с полностью вставленным и зафиксированным дилататором) только под рентгеноскопическим контролем.
- Индивидуальные анатомические особенности пациента и применяемая врачом методика могут потребовать изменения процедуры.

5. Нежелательные явления

5.1. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления или осложнения, связанные с использованием интродьюсера Sentrant, включают (список не полон):

- аллергическую реакцию на материалы
- кровопотерю, кровотечение, гематомы
- эмболизацию (микро и макро) с транзиторной или стойкой ишемией
- инфекцию
- травмы сосудов (например, рассечение, перфорацию, полные и неполные разрывы)
- смертельный исход

6. Способ поставки

6.1. Стерильность

Интродьюсер Sentrant поставляется в индивидуальной упаковке. Он поставляется в стерильном виде (электронно-лучевая стерилизация) и предназначен только для однократного использования.

- Не используйте и не стерилизуйте изделие повторно.
- Если устройство повреждено или целостность стерилизованной упаковки нарушена, не используйте изделие и обратитесь в представительство корпорации Medtronic за информацией по его возврату.

6.2. Содержимое

- Один интродьюсер Sentrant с дилататором
- Один экземпляр инструкции по эксплуатации

6.3. Хранение

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

7. Информация по клиническому использованию

7.1. Требования к подготовке врачей

ВНИМАНИЕ! Интродьюсер Sentrant должен использоваться только врачами и персоналом, обученными технике сосудистого вмешательства и применению данного устройства.

7.2. Осмотр устройства

Перед использованием внимательно осмотрите устройство и упаковку и убедитесь в отсутствии повреждений или дефектов. Если срок годности истек, устройство повреждено или целостность стерильной упаковки нарушена, не используйте устройство и обратитесь в представительство корпорации Medtronic за информацией о его возврате или замене.

7.3. Рекомендуемое дополнительное оборудование

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

8. Инструкция по эксплуатации

1. Извлеките устройство из упаковки и убедитесь, что внутренний диаметр интродьюсера подходит для максимального диаметра инструмента или катетера, которые будут вводиться.
 2. Убедитесь, что сосуд соответствует по диаметру и кривизне используемому интродьюсеру.
 3. Откройте трехходовой клапан на удлинитель бокового порта.
 4. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к фитингу Люэра на удлинитель бокового порта и промойте интродьюсер (постукивая по интродьюсеру, чтобы способствовать удалению воздушных пузырьков).
 5. Закройте трехходовой клапан на удлинитель бокового порта.
 6. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к фитингу Люэра на дилататоре и промойте дилататор.
 7. Полностью вдвиньте дилататор в интродьюсер и закрепите его, повернув ручку дилататора по часовой стрелке приблизительно на ¼ оборота.
 8. Следуйте принятой клинической практике при доступе к сосуду и введении направляющего проводника.
 9. Активируйте гидрофильное покрытие, смочив внешнюю поверхность интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором.
- Примечание:** Для получения наилучших результатов следите за тем, чтобы при установке устройство оставалось смоченным.
10. Продвигайте интродьюсер с дилататором по направляющему проводнику как единое целое до нужного положения под рентгеноскопическим контролем. Прекратите продвижение, если ощущается сопротивление, и определите его причину, прежде чем продолжать.
 11. Удерживайте интродьюсер неподвижно и не изменяйте положения направляющего проводника, разблокируйте и извлекайте дилататор из интродьюсера до полного удаления дилататора из интродьюсера и проводника.
 12. Сохраняя неизменным положение проводника, продвигайте выбранное интервенционное устройство по направляющему проводнику через клапан и в интродьюсер. Прекратите продвижение, если ощущается сопротивление, и определите его причину, прежде чем продолжать.
 13. Интервенционные устройства могут быть заменены по мере необходимости.

14. После извлечения интродьюсера необходимо принять меры предосторожности по предотвращению кровотечения, повреждения сосудов и иных серьезных травм. Продвижение дилататора в интродьюсер перед извлечением интродьюсера может способствовать его удалению из сосудистой сети.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ИНТРОДЬЮСЕР SENTRANT ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ИХ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (В СОВОКУПНОСТИ — MEDTRONIC) НЕ КОНТРОЛИРУЮТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. В ЭТОЙ СВЯЗИ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ) ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОРПОРАЦИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА.

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

Sentrant™

Uvodnik sa hidrofilnim slojem

1. Opis uređaja

Sentrant™ uvodnik (sl. 1) je hidrofilni kateter za jednokratnu upotrebu koji predstavlja savitljivi i hemostatički vod za umetanje endovaskularnih uređaja i koji umanjuje gubitak krvi povezan sa vaskularnim procedurama. Sistem se sastoji od 2 komponente: dilatora i uvodnika u koji staje vodič-zica od 0,89 mm (0,035 inča).

Dilator je otporan na radijaciju i ima zasijeni savitljivi vrh koji olakšava atraumatsko provođenje kroz vaskulaturu. Ženski luer zasijeni spoj nalazi se na distalnom kraju držača dilatora. Proksimalni kraj držača dilatora ima navoje kako bi dilator mogao da se pričvrsti za kuciste zaptivača uvodnika.

Uvodnik se sastoji od hidrofilnog katetera ojačanog navojima koji je pričvršćen za čvrsto kuciste zaptivača koje sadrži sklop hemostatičkog ventila. Ekstenzija sa otvorom sa strane ima trossmerni ventil i trajno je pričvršćena za kuciste zaptivača. Marker u vidu trake otporan na radijaciju nalazi se na distalnom vrhu uvodnika. Ovaj instrument poseduje i petlju za konac, pomoću koje se pričvršćuje za pacijenta, kao i fiksator, koji sprečava odvajanje katetera na mestu gde se spaja sa kucistem zaptivača.

Slika 1. Sentrant uvodnik

- | | |
|--|---|
| 1. Dilator | 6. Marker u vidu trake otporan na radijaciju |
| 2. Držač dilatora | 7. Ekstenzija sa otvorom sa strane koja ima trossmerni ventil |
| 3. Zasijeni vrh | 8. Petlja za konac |
| 4. Uvodnik | 9. Fiksator |
| 5. Kuciste zaptivača sa sklopom hemostatičkog ventila (glava uvodnika) | |

Napomena: Grafički prikaz nije nacrtan srazmerno.

Ovaj uređaj ne sadrži prirodni gumeni lateks, ali u procesu proizvodnje može slučajno doći u dodir sa lateksom.

2. Uputstva za upotrebu

Sentrant uvodnik je predviđen da obezbedi protezu za umetanje dijagnostičkih ili endovaskularnih uređaja u vaskulaturu i da smanji gubitak krvi povezan sa takvim umetanjem.

3. Kontraindikacije

Za ovaj uređaj ne postoje poznate kontraindikacije. Nije predviđen za druge upotrebe osim navedene.

4. Upozorenja i mere predostrožnosti

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

- Ne menjajte ovaj proizvod. Promene mogu ugroziti funkciju uređaja.
- Ne secite i ne punktirajte kateter. To može dovesti do velikog gubitka krvi ili traume krvnog suda.
- Ne koristite posle datuma „Upotrebljivo do“ odštampanog na oznaci.
- Ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe, odložite uređaj u skladu sa bolničkim, administrativnim ili vladnim propisima.
- Kateter je kompatibilan samo sa vodič-zicom od 0,89 mm (0,035 inča).
- Pre upotrebe proverite kompatibilnost u vezi sa veličinom komponenti uvodnika, uređaja, katetera i pribora. Treba odrediti maksimalni prečnik i dužinu instrumenta ili katetera koji se uvodi kako bi se obezbedio njegov prolazak kroz uvodnik.
- Napomena:** Radna dužina uvodnika ne obuhvata funkciju fiksatora na kateteru.
- Ako je prisutan oziljak, možda će biti potrebna predilatacija.
- Potreban je odgovarajući pristup krvnom sudu da bi se uvodnik umetnuo u vaskulaturu. Potrebna je pažljiva procena veličine, anatomije i tortuoznosti krvnih sudova, kao i stanje bolesti (uključujući kalcifikaciju, plak i tromb) kako bi se obezbedilo uspesno umetanje uvodnika i kasnije izvlačenje. Ako krvni sud nije prikladan za pristup, može doći do velikog krvarenja, oštećenja krvnog suda ili ozbiljne povrede pacijenta, uključujući smrt. Ako je veličina krvnog suda manja od spolasnog prečnika uvodnika, može doći do velikog krvarenja, oštećenja krvnog suda ili ozbiljne povrede pacijenta, uključujući smrt.
- Uvek održavajte položaj uvodnika kada kroz njega umećete, usmeravate ili izvlačite uređaj.
- Kada naduvavate balon, uverite se da je balon u potpunosti izvan Sentrant uređaja.
- Kada punktirate, usivate ili pravite rez na tkivu u blizini uvodnika, budite oprezni kako biste izbegli oštećenje uvodnika.
- Ne pokušavajte da umetnete ili izvučete uvodnik ako osećate otpor. Potrebno je utvrditi uzrok otpora pre nego što nastavite.
- Ne pokušavajte da istovremeno umećete više katetera ili interventnih uređaja u uvodnik.

Uputstva za upotrebu Srpski 67

- Uvodnik umećite ili izvlaćite (sa dilatorom koji je potpuno umetnut i privrscen) samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od individualne anatomije pacijenta i lekarske tehnike.

5. Neželjeni događaji

5.1. Potencijalni neželjeni događaji

Neželjeni događaji i komplikacije u vezi sa Sentrant uvodnikom uključuju, ali nisu ograničeni na sledeće:

- alergijska reakcija na materijale
- gubitak krvi, krvarenje ili hematoma
- embolizacija (mikro ili makro) sa kratkotrajnom ili trajnom ishemijom
- infekcija
- vaskularna trauma (npr. disekcija, ruptura, perforacija ili cepanje)
- smrt

6. Način snabdevanja

6.1. Sterilnost

Sentrant uvodnik je zapakovan pojedinačno. Isporučuje se sterilan (elektronski zraci) za jednokratnu upotrebu.

- Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju.
- Ako je uređaj oštećen ili je prekinuta sterilna barijera, nemojte koristiti proizvod i kontaktirajte Medtronic predstavnika da biste dobili podatke za vraćanje uređaja.

6.2. Sadržaj

- jedan Sentrant uvodnik sa dilatorom
- jedno uputstvo za upotrebu

6.3. Skladištenje

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

7. Informacije o kliničkoj upotrebi

7.1. Zahtevi obuke lekara

OPREZ: Sentrant uvodnik treba da koriste isključivo lekari i timovi koji su prošli obuku za vaskularne intervencije i obuku za upotrebu ovog uređaja.

7.2. Pregled uređaja

Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li ima oštećenja ili drugih nedostataka na uređaju ili ambalazi. Ako je rok „Upotrebljivo do“ istekao, uređaj je oštećen ili je sterilna barijera oštećena, nemojte koristiti uređaj i obratite se Medtronic predstavniku za informacije o povraćaju ili zameni.

7.3. Dodatna preporučena oprema

- vodič-zica od 0.89 mm (0,035 inča)
- rastvor soli sa heparinom

8. Uputstva za upotrebu

1. Izvadite uređaj iz ambalaze i uverite se da je unutrašnji prečnik (ID) uvodnika prikladan za maksimalni prečnik instrumenta ili katetera koji se uvodi.
2. Proverite da li su prečnik i tortuoznost krvnog suda prikladni za prihvatanje uvodnika.
3. Otvorite trosmerni ventil na ekstenziji sa otvorom sa strane.
4. Spric sa rastvorom soli sa heparinom povežite sa luer spojem na ekstenziji sa otvorom sa strane i isperite uvodnik (lagano udarajući uvodnik da biste olakšali oslobađanje vazдушnih mehurića).
5. Zatvorite trosmerni ventil na ekstenziji sa otvorom sa strane.
6. Spric sa rastvorom soli sa heparinom povežite sa luer spojem na dilatoru i isperite dilator.
7. U potpunosti umetnite dilator u uvodnik i pričvrstite tako što ćete okrenuti držač dilatora u smeru kretanja kazaljki na satu, oko ¼ okreta.
8. Primените prihvaćenu kliničku praksu za pristup krvnom sudu i umetanje vodič-zice.
9. Aktivirajte hidrofilni sloj tako što ćete spoljni sloj uvodnika nakvasiti rastvorom soli sa heparinom.
- Napomena:** Najbolji rezultati se postižu ako je uređaj mokar tokom plasiranja.
10. Umetnite uvodnik sa dilatorom kao jednu jedinicu preko vodič-zice na željenu lokaciju pod fluoroskopskim nadzorom. Prestanite sa umetanjem ako osetite otpor i ispitajte uzrok otpora pre nego što nastavite.
11. Držite uvodnik stabilno i održavajte položaj vodič-zice prilikom oslobađanja i izvlačenja dilatora iz uvodnika dok ga u potpunosti ne uklonite iz uvodnika i vodič-zice.
12. Održavajte položaj vodič-zice i umetnite izabrani interventni uređaj preko vodič-zice kroz ventil i u uvodnik. Prestanite sa umetanjem ako osetite otpor i ispitajte uzrok otpora pre nego što nastavite.
13. Interventne uređaje po potrebi mozete menjati.
14. Kada uklonite uvodnik, primenite mere predostrožnosti za sprečavanje krvarenja, oštećenja krvnog suda ili druge ozbiljne povrede. Umetanje dilatora u uvodnik pre izvlačenja uvodnika može pomoći u izvlačenju iz vaskulature.

Odricanje garancija

IAKO JE SENTRANT UVODNIK PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I NJIHOVE PODRUŽNICE, (ZAJEDNICKI NAZIV „MEDTRONIC“) NEMAJU KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE PROIZVOD KORISTI. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRICE SVIH GARANCIJA, NAVEDENIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE I LI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NEĆE ODGOVORATI BILO KOJOJ OSOBI ILI ENTITETU ZA MEDICINSKE TROŠKOVE DIREKTNЕ, SLUČAJNE ILI POSLEDICNE STETE IZAZVANE UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEZE MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU PROIZVODA.

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

Sentrant™

Zavádzacie puzdro s hydrofilnou vrstvou

1. Popis zariadenia

Zavádzacie puzdro Sentrant™ (obr. 1) je jednorazový hydrofilný katéter na jedno použitie, ktorý poskytuje flexibilný a hemostatický kondukt na zavedenie endovaskulárnych zariadení a minimalizuje stratu krvi súvisiacu s cievnyimi procedurami. Systém sa skladá z 2 súčastí: dilatátor a zavádzacie puzdro, ktoré sa da použiť s vodiacim drôtom s veľkosťou 0,89 mm (0,035 palca).

Dilatátor je röntgenkontrastný a má zužovaný flexibilný hrot, ktorý umožňuje atraumatické prevádzanie cez vaskulaturu. Na distálnom konci rukoväti dilatátora sa nachádza zužovaná pripojka typu luer (ženský typ). Na proximálnom konci rukoväti dilatátora je závit, ktorý umožňuje zaistiť dilatátor k utesnovaciemu plášťu puzdra.

Zavádzacie puzdro sa skladá z hydrofilného, cievkou spevneného katetra, ktorý je pripojený k pevnému utesnovaciemu plášťu obsahujúcemu zostavu hemostatického ventilu. Predznenie bočného portu s 3-cestným ventilom je trvalo pripojené k utesnovaciemu plášťu. Na distálnom hrote puzdra sa nachádza röntgenkontrastný prúžok markera. Zariadenie má aj stehovú slučku, ktorá slúži na pripojenie k pacientovi a mechanizmus na uvoľnenie napätia ako prevenciu pred zalomením katetra na mieste, kde sa pripája k utesnovaciemu plášťu.

Obrázok 1. Zavádzacie puzdro Sentrant

- | | |
|---|--|
| 1. Dilatátor | 6. Röntgenkontrastný prúžok markera |
| 2. Rukoväť dilatátora | 7. Predznenie bočného portu s 3-cestným ventilom |
| 3. Zužovaný hrot | 8. Stehová slučka |
| 4. Zavádzacie puzdro | 9. Mechanizmus na uvoľnenie napätia |
| 5. Utesnovací plášť so zostavou hemostatického ventilu (objímka puzdra) | |

Poznámka: Grafické znázornenie nezodpovedá skutočnej mierke.

Toto zariadenie neobsahuje prírodný kaučukový latex. Avšak v priebehu procesu výroby však môže dôjsť k náhodnému kontaktu s latexom.

2. Indikácie na použitie

Zavádzacie puzdro Sentrant je určené na vytvorenie konduktu na zavedenie diagnostického alebo endovaskulárneho zariadenia do vaskulatury a na minimalizáciu straty krvi súvisiacej s procesom zavádzania.

3. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia tohto zariadenia. Použitie zariadenia je vyhradené výlučne na stanovený účel.

4. Upozornenia a preventívne opatrenia

VAROVANIE: Dokladne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie pokynov, upozornení a preventívnych opatrení môže viesť k závažným následkom alebo zraneniu pacienta.

- Nepokúšajte sa upravovať toto zariadenie. Úpravy môžu narušiť funkčnosť zariadenia.
- Katéter nerezte, ani neprepichujte. V opačnom prípade hrozí riziko závažnej straty krvi a cievnej traumy.
- Zariadenie nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskorsej spotreby, ktorý je uvedený na označení.
- Toto zariadenie bolo navrhnuté na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opatovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Po použití zlikvidujte zariadenie v súlade s nemocničnými, administratívnymi alebo vládnyimi predpismi.
- Katéter je kompatibilný iba s vodiacim drôtom veľkosti 0,89 mm (0,035 palca).
- Pred použitím overte kompatibilitu puzdra, zariadenia, katetra a veľkosti súčasti príslušenstva. Na zaistenie prechodu puzdrom je potrebné stanoviť maximálny priemer a dĺžku nástroja alebo katetra, ktoré sa majú zaviesť.
- Poznámka:** Pracovná dĺžka puzdra nezahŕňa mechanizmus na uvoľnenie napätia na katetere.
- Ak je prítomné zjazvené tkanivo, môže byť potrebná predilatacia.
- Na zavedenie puzdra do vaskulatury sa vyžaduje adekvatný prístup do cievy. Na zabezpečenie úspešného zavedenia puzdra a jeho následného vytiahnutia sa vyžaduje dôkladné hodnotenie veľkosti, anatomickej, klukatosti a stavu ochorenia cievy (vrátane kalcifikácie, platu a trombu). Ak nie je cieva adekvatná na prístup, výsledkom môže byť rozsiahle krvácanie, poškodenie cievy alebo vážne zranenie pacienta, vrátane smrti. Ak je veľkosť cievy menšia než je vonkajší priemer zavádzacieho puzdra, hrozí riziko rozsiahleho krvácania, poškodenia cievy alebo vážneho zranenia pacienta, vrátane smrti.
- Počas zavádzania, manipulácie alebo vyťahovania zariadenia cez puzdro vždy uchovávať polohu puzdra.

Pokyny na používanie slovenčina 69

- Počas nafukovania balona zaistíte, aby sa balon nachádzal úplne mimo zariadenia Sentrant.
- Počas punkcie, sitia alebo incízie tkaniva v blízkosti puzdra postupujte opatrne, aby ste nepoškodili puzdro.
- Ak pocítite odpor, nepokúšajte sa zavádzať, ani vyťahovať zavádzacie puzdro. Predtým, než budete pokračovať, je potrebné určiť príčinu odporu.
- Nepokúšajte sa naraz do puzdra zasunúť viacero katétrov alebo intervenčných zariadení.
- Puzdro zavádzajte a vyťahujte (s úplne zasunutým a zaisteným dilatátorom) výlučne pod skiaskopickým dohľadom.
- Anatomia jednotlivého pacienta a technika použitia lekárom môžu vyžadovať odchýlky postupu.

5. Nežiaduce udalosti

5.1. Možné nežiaduce udalosti

Nežiaduce udalosti alebo komplikácie súvisiace s použitím zavádzacieho puzdra Sentrant zahŕňajú, okrem iného, nasledujúce:

- alergická reakcia na materiál,
- strata krvi, krvácanie alebo hematom,
- embolizácia (mikro alebo makro) s prechodnou alebo trvalou ischemiou,
- infekcia,
- cievna trauma (napr. disekcia, prasknutie, perforácia alebo roztrhnutie),
- smrť.

6. Spôsob dodávky

6.1. Sterilita

Zavádzacie puzdro Sentrant je jednotlivito balené. Dodáva sa v sterilné (elektronovým lúčom) len na jedno použitie.

- Opakované nepoužívajte, ani sa nepokúšajte sterilizovať.
- Ak je zariadenie poškodené alebo bola narušená integrita sterilizačnej bariéry, zariadenie nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o vrátení zariadenia.

6.2. Obsah

- jedno zavádzacie puzdro Sentrant s dilatátorom,
- jedny pokyny na používanie.

6.3. Skladovanie

Zavádzacie puzdro Sentrant uchovávajte pri izbovej teplote na tmavom a suchom mieste, aby nedochádzalo k dlhodobým expozíciám svetlu a vlhkosti.

7. Informácie o klinickom použití

7.1. Požiadavky na školenie lekárov

VAROVANIE: Zavádzacie puzdro Sentrant môžu používať iba lekári a tímy vyskolené v oblasti vaskulárnych intervenčných postupov a v oblasti používania tohto zariadenia.

7.2. Kontrola zariadenia

Pred použitím dôkladne skontrolujte zariadenie a balenie z hľadiska prípadného poškodenia alebo defektov. Ak uplynul dátum najneskorej spotreby, zariadenie je poškodené alebo bola narušená sterilizačná bariéra, toto zariadenie nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic ohľadom vrátenia alebo výmeny zariadenia.

7.3. Ďalšie odporúčané vybavenie

- vodiaci drôt veľkosti 0,89 mm (0,035 palca),
- heparinizovaný fyziologický roztok.

8. Pokyny na používanie

1. Vyberte zariadenie z balenia a overte, že vnútorný priemer (ID) puzdra je vhodný z hľadiska maximálneho priemeru nástroja alebo katétra, ktorý sa má zavádzať.
2. Overte, či má cieva adekvatný priemer a klukatost na použitie zavádzacieho puzdra.
3. Otvorte 3-cestný ventil na predžiení bočného portu.
4. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k pripojke typu luer na predžiení bočného portu a preplachnite puzdro (poklepanie na zavádzacie puzdro pomôže pri uvoľňovaní vzduchových bublín).
5. Uzavrite 3-cestný ventil na predžiení bočného portu.
6. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k pripojke typu luer na dilatatore a preplachnite dilatator.
7. Úplne zasunite dilatator do zavádzacieho puzdra a zaistite ho otáčaním rukoväti dilatatora v smere pohybu hodinových ručičiek, približne o ¼ otáčky.
8. Na získanie prístupu do cievy a zavedenie vodiaceho drôtu postupujte podľa zaužívaných klinických postupov.
9. Aktivujte hydrofilnú vrstvu navlhčením vonkajšieho povrchu puzdra pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku.
Poznámka: Na dosiahnutie najlepších výsledkov zaistíte, aby zariadenie zostalo navlhčené počas umiestňovania.
10. Zasunite puzdro spolu s dilatátorom ako celok po vodiacom drôte pod skiaskopickým dohľadom na požadované miesto. Ak pocítite odpor, prestaňte so zasúvaním a určite príčinu odporu pred tým, než budete pokračovať.
11. Drzte puzdro v stabilizovanej polohe a zachovávajte polohu vodiaceho drôtu počas odistovania a vyťahovania dilatatora z puzdra, kým dilatator úplne neodstraníte z puzdra a vodiaceho drôtu.
12. Zasuvajte vybrané intervenčné zariadenie po vodiacom drôte, cez ventil a do puzdra, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu. Ak pocítite odpor, prestaňte so zasúvaním a určite príčinu odporu pred tým, než budete pokračovať.
13. Intervenčné zariadenia je možné podľa potreby zamieňať.
14. Pri odstránení puzdra je potrebné prijať príslušné preventívne opatrenia na zabránenie krvácania, poškodenia cievy alebo iného vážnemu zranenia. Zasunutie dilatatora do puzdra pred vyťahnutím puzdra môže slúžiť ako pomôcka pri vyťahovaní z vaskulatury.

Odmietnutie záruky

AJ NAPRIEK TOMU, ŽE ZAVÁDZACIE PUZDRO SENTRANT BOLO VYROBENÉ V RÁMCI STAROSTLIVO KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. A ICH PRÍSLUŠNÉ PRÍDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI (ĎALEJ LEN „MEDTRONIC“) NEMAJÚ VPLYV NA PODMIENKY, V AKÝCH SA TENTO PRODUKT POUŽÍVA. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIEŤA VŠETKY ZÁRUKY NA PRODUKT. VÝSLOVNE A AJ IMPLICITNE, VRÁTANE, ALE NI ELÉN, AKÉJKOL'VEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO SPOSOBILOSTI NA KONKRETNÝ ÚČEL, SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ VOČI ŽIADNEJ FYZICKEJ ANI PRÁVNICKEJ OSOBE ZA ŽIADNE LIEČEBNÉ NÁKLADY ANI ŽIADNE

PRIAME, NAHODNE ALEBO NÁSLEDNE ŠKODY SPOSOBENE AKÝMKOLVEK POUŽIVANIM, PORUCHOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU ČINNOSTOU PRODUKTU, CI UŽ SA NÁROK NA TIETO ŠKODY UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEORIE, NIKTO NEMÁ ŽIADNE OPRAVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K POSKYTOVANIU AKEHOKOLVEK VYHLÁSENIA ALEBO ZÁRUKY V SUVISLOSTI S TÝMTO PRODUKTOM.

Výššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynutiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo tú konkrétnu časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Sentrant™

Introduccion con revestimiento hidrofilo

1. Descripcion del producto

El introduccion Sentrant™ (Figura 1) es un cateter hidrofilo, desechable y valido para un solo uso que proporciona un conducto flexible y hemostatico para la insercion de dispositivos endovasculares y para reducir al minimo la perdida de sangre asociada a los procedimientos vasculares. El sistema consta de dos componentes: un dilatador y un introduccion, que aceptan una guia de 0,89 mm (0,035 pulgadas). El dilatador es radiopaco y tiene una punta conica flexible que facilita el desplazamiento traumatico a traves del sistema vascular. En el extremo distal del mango del dilatador hay un adaptador luer conico hembra. El extremo proximal del mango del dilatador es roscado para poder asegurar el dilatador al amazon de cierre del introduccion. El introduccion esta compuesto de un cateter hidrofilo reforzado con una espiral que se acopla a un amazon de cierre rigido que contiene el conjunto de valvula hemostatica. El amazon de cierre tiene unida permanentemente una extension de puerto lateral con una valvula de tres vias. En la punta distal del introduccion hay una marca radiopaca. El dispositivo tambien dispone de un asa de sutura que se fija al paciente y una pieza de liberacion de tension para evitar el retorcimiento del cateter en el punto donde se acopla al amazon de cierre.

Figura 1. Introduccion Sentrant

- | | |
|---|---|
| 1. Dilatador | 6. Marca radiopaca |
| 2. Mango del dilatador | 7. Extension de puerto lateral con valvula de tres vias |
| 3. Punta conica | 8. Asa de sutura |
| 4. Introduccion | 9. Pieza de liberacion de tension |
| 5. Amazon de cierre con conjunto de valvula hemostatica (conector del introduccion) | |

Nota: La representacion grafica no esta realizada a escala.

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

2. Indicaciones de uso

El introduccion Sentrant esta indicado para proporcionar un conducto para la insercion de dispositivos diagnosticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al minimo la perdida de sangre asociada a dichas inserciones.

3. Contraindicaciones

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

4. Advertencias y medidas preventivas

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

- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No corte ni perforo el cateter. Esto podria causar una perdida importante de sangre y un traumatismo vascular.
- No utilice el producto despues de la fecha "No utilizar despues de" que aparece impresa en la etiqueta.
- Este dispositivo esta disenado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilizacion, el reprocesamiento o la reesterilizacion del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminacion del mismo que podrian provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Despues de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la politica del hospital, de la administracion o del gobierno correspondiente.
- El cateter es compatible unicamente con una guia de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- Compruebe la compatibilidad del tamaño del introduccion, del dispositivo, del cateter y de los componentes accesorios antes de usarlos. Deben determinarse el diametro y la longitud maximos del instrumento o cateter que se vaya a introducir para garantizar su paso a traves del introduccion.

Nota: La longitud de trabajo del introduccion no incluye la funcion de liberacion de tension del cateter.

- Si hay tejido cicatricial, puede ser necesaria una predilatacion.
- Se requiere un acceso vascular adecuado para introducir el introduccion en el sistema vascular. Se requiere una evaluacion meticulosa del tamaño, la anatomia, la tortuosidad y el estado (incluida la presencia de calcificacion, placa y trombos) del vaso para garantizar el exito de la insercion del introduccion y de su posterior retirada. Si el vaso no es adecuado para el acceso, el paciente podria sufrir una hemorragia importante, dano vascular o una lesion grave, incluida la muerte. Si el tamaño del vaso es inferior al diametro exterior del introduccion, el paciente podria sufrir una hemorragia importante, dano vascular o una lesion grave, incluida la muerte.

- Mantenga siempre la posición del introductor al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través del introductor.
- Al inflar un balón, asegúrese de que está completamente fuera del dispositivo Sentrant.
- Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor.
- No intente insertar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- No intente insertar al mismo tiempo varios catéteres o dispositivos intervencionistas en el introductor.
- Haga avanzar y retire el introductor (con el dilatador completamente insertado y bloqueado) únicamente bajo fluoroscopia.
- Las características anatómicas del paciente y la técnica del médico pueden hacer necesario modificar el procedimiento.

5. Efectos adversos

5.1. Posibles efectos adversos

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

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

6. Presentación

6.1. Esterilidad

El introductor Sentrant se envasa de forma individual. Se suministra estéril (mediante haz de electrones) y es válido para un solo uso.

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

6.2. Contenido

- un introductor Sentrant con dilatador
- un documento de instrucciones de uso

6.3. Almacenamiento

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

7. Información sobre el uso clínico

7.1. Requisitos relativos a la formación de los médicos

PRECAUCIÓN: El introductor Sentrant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos con formación en técnicas intervencionistas vasculares, así como en el uso de este dispositivo.

7.2. Inspección del dispositivo

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

7.3. Equipo adicional recomendado

- guía de 0.89 mm (0.035 pulgadas)
- solución salina heparinizada

8. Instrucciones de uso

1. Extraiga el dispositivo del envase y asegúrese de que el diámetro interior (DI) del introductor es apropiado para el diámetro máximo del instrumento o catéter que se va a introducir.
2. Compruebe que el diámetro y la tortuosidad del vaso son adecuados para alojar el introductor.
3. Abra la válvula de tres vías de la extensión de puerto lateral.
4. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector luer de la extensión de puerto lateral e irrigue el introductor (dando golpecitos al introductor para facilitar la liberación de burbujas de aire).
5. Cierre la válvula de tres vías de la extensión de puerto lateral.
6. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector luer del dilatador e irrigue el dilatador.
7. Inserte completamente el dilatador en el introductor y asegúrelo girando el mango del dilatador en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente $\frac{1}{4}$ de vuelta.
8. Siga la práctica clínica aceptada para el acceso vascular y la inserción de la guía.
9. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la superficie externa del introductor con solución salina heparinizada.
Nota: Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que el dispositivo permanezca húmedo durante su colocación.
10. Haga avanzar el introductor con el dilatador en bloque sobre la guía bajo fluoroscopia hasta la posición deseada. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
11. Sujete firmemente el introductor y mantenga la posición de la guía mientras desbloquea y retira el dilatador del introductor hasta que haya extraído completamente el dilatador del introductor y de la guía.
12. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el dispositivo intervencionista seleccionado sobre la guía, a través de la válvula, hasta el interior del introductor. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
13. Pueden intercambiarse los dispositivos intervencionistas en caso necesario.
14. Al retirar el introductor, deben tomarse medidas preventivas para evitar una hemorragia, una lesión vascular u otras lesiones graves. Puede facilitarse la retirada del sistema vascular si se hace avanzar el dilatador dentro del introductor antes de retirar el introductor.

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL INTRODUCTOR SENTRANT HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. Y SUS FILIALES RESPECTIVAS (QUE RECIBEN EL NOMBRE COLECTIVO DE "MEDTRONIC") NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE ESTE PRODUCTO. POR TANTO,

MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPLICITA COMO IMPLICITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDA ENTRE OTRAS TODA RESPONSABILIDAD IMPLICITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. MEDTRONIC NO SERA RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MEDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACION POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTIA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL. NADIE TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC EN RELACION CON CUALQUIER DECLARACION O GARANTIA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

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

Sentrant™

Införingshylsa med hydrofil beläggning

1. Beskrivning av enheten

Sentrant™ införingshylsa (Figur 1) är en hydrofil kateter för engångsbruk som utgör en flexibel och hemostatisk kanal för införande av endovaskulära enheter och som minimerar blodförlusten vid vaskulära ingrepp. Systemet består av två komponenter: en dilatator och en införingshylsa, vilken rymmer en ledare med diametern 0,89 mm (0,035 in).

Dilatatorn är röntgentatt och har en avsmalnande och flexibel spets som möjliggör ett atraumatiskt införande genom karlen. På dilatators distala ände finns en koniskt utformad honluerkoppling. Den proximala änden av dilatatorgreppet är gångad för saker montering av dilatatorn på hylsan.

Införingshylsan består av en hydrofil, förstärkt kateter som sitter fast på ett styvt tätningsholje som innehåller den hemostatiska ventilen. En sidoportsforlängning med trevagsventil sitter fast på tätningsholjet. På hylsans distala spets finns ett röntgentatt markorband. Enheten har också en suturogla för att fästa den till patienten, och en dragavlastning som förhindrar att katetern knickas när den ansluter till tätningsholjet.

Figur 1. Sentrant införingshylsa

- | | |
|---|---|
| 1. Dilatator | 6. Röntgentätt markorband |
| 2. Dilatatorgrepp | 7. Sidoportsforlängning med trevagsventil |
| 3. Konisk spets | 8. Suturogla |
| 4. Införingshylsa | 9. Dragavlastning |
| 5. Tätningsholje med hemostatisk ventil (hylsokoppling) | |

Observera: Teckningen är inte skalenlig.

Denna enhet innehåller inte naturlatex. Under tillverkningsprocessen kan den dock oavsiktligt komma i kontakt med latex.

2. Indikationer för användning

Sentrant införingshylsa är avsedd att utgöra en kanal för införande av diagnostiska eller endovaskulära enheter i karlen och minimera blodförlusten vid sådana förfaranden.

3. Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet. Den är inte avsedd för annat bruk än det här beskrivna.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

OBS! Läs alla instruktioner noga. Om inte instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna följs kan det leda till allvarliga konsekvenser eller skador på patienten.

- Produkten får inte förändras på något sätt. Förändringar kan leda till sämre funktion.
- Katetern får inte skarvas eller punkteras. Detta kan leda till kraftig blodförlust och karlskada.
- Använd inte produkten efter "Används senast"-datumet på etiketten.
- Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Kassera enheten i enlighet med bestämmelser fastställda av sjukhus, förvaltning eller myndigheter.
- Katetern är enbart kompatibel med en 0,89 mm (0,035 in) ledare.
- Kontrollera före användning att storlekarna på hylsa, enhet, kateter och tillbehör är kompatibla. Maximal diameter och längd på det instrument eller den kateter som ska föras in ska fastställas för säker passage genom hylsan.
- **Observera:** I den användbara längden på hylsan ingår inte kateters dragavlastningsdel.
- Om det finns arravvad kan förberedande dilatation krävas.
- Adekvat karlaccess krävs för att hylsan ska kunna föras in i karlet. Noggrann bedömning av karlets storlek, anatomi, slingring och sjukdomsstatus (inklusive forkalkning, plack, tromber) krävs för att hylsan säkert ska kunna föras in och senare dras ut. Om karlet inte är lämpligt för införande kan kraftig blödning, karlskador eller svåra patientskador, inklusive dödsfall, bli följden. Om karlstorleken är mindre än införingshylsans ytterdiameter kan kraftig blödning, karlskador eller svåra patientskador, inklusive dödsfall, bli följden.
- Hylsan ska alltid hållas stilla när en enhet förs in genom, manövreras i eller dras tillbaka genom denna.
- Kontrollera före ballongfyllning att ballongen befinner sig helt utanför Sentrant-enheten.
- Var försiktig vid punktion, suturering eller incision i vavnaden nära hylsan så att hylsan inte skadas.
- Forsök aldrig föra in eller dra ut införingshylsan om motstånd känns. Orsaken till motståndet måste fastställas innan man fortsätter.

- Forsöka aldrig att samtidigt fora in flera katetrar eller interventionsenheter i hylsan.
- Fluoroskopisk vägledning ska alltid användas när hylsan förs in och dras ut (med dilatator helt införd och fixerad).
- Den enskilda patientens anatomi och läkarens teknik kan kräva ett annat förfarande.

5. Biverkningar

5.1. Potentiella biverkningar

Potentiella biverkningar eller komplikationer i samband med användning av Sentrant införingshylsa omfattar bland annat:

- allergisk reaktion mot materialet
- blodförlust, blodning eller hematom
- embolisering (mikro- eller makro-) med övergående eller permanent ischemi
- infektion
- karltrauma (t.ex. dissektion, ruptur, perforation, sprickbildning)
- dödsfall

6. Leveranssätt

6.1. Sterilitet

Sentrant införingshylsa är separat förpackad. Den levereras steril (elektronstråle), endast avsedd för engangsbruk.

- Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Om enheten är skadad eller sterilbarriären har brutits får produkten inte användas. Kontakta en representant från Medtronic och be om returinformation.

6.2. Innehåll

- en Sentrant införingshylsa med dilatator
- en bruksanvisning

6.3. Förvaring

Förvara Sentrant införingshylsa vid rumstemperatur. Förvaras mörkt och torrt för att undvika exponering för ljus och fukt.

7. Information om klinisk användning

7.1. Utbildningskrav för läkaren

OBS! Sentrant införingshylsa ska endast användas av läkare och team med utbildning i karlinterventionsteknik samt utbildning i användning av denna enhet.

7.2. Inspektion av enheten

Före användning ska enheten och förpackningen inspekteras noga avseende skador och defekter. Om "Används senast"-datumet har passerats, enheten är skadad eller sterilbarriären har brutits får enheten inte användas. Kontakta en representant från Medtronic för retur eller utbyte.

7.3. Ytterligare utrustning som rekommenderas

- 0,89 mm (0,035 in) ledare
- hepariniserad koksaltlösning

8. Bruksanvisning

1. Ta upp enheten ur förpackningen och kontrollera att hylsans innerdiameter är lämplig för den maximala diametern hos instrumentet eller katetern som ska föras in.
2. Kontrollera att karlet har tillräcklig diameter och är så pass rakt att införingshylsan kan foras in.
3. Öppna trevagsventilen på sidoportsförångningen.
4. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till luerkopplingen på sidoportsförångningen och spola genom hylsan (knacka på införingshylsan för att få ut eventuella luftbubblor).
5. Stäng trevagsventilen på sidoportsförångningen.
6. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till luerkopplingen på dilatatorn och spola genom dilatatorn.
7. För in dilatatorn helt i införingshylsan och sätt fast den genom att vrida dilatatorgreppet medurs cirka 1/4 varv.
8. Följ godkänd klinisk praxis för karlaccess och införande av ledare.
9. Aktiviera den hydrofila beläggningen genom att fukta hylsans ytteryta med hepariniserad koksaltlösning.
Observera: För bästa resultat ska enheten hållas våt under hela placeringen.
10. För fram hylsa och dilatator som en enhet längs ledaren under fluoroskopisk vägledning och fram till önskad plats. Stanna upp om motstånd känns och undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter.
11. Håll hylsan stadigt och håll kvar ledaren på samma plats medan dilatatorn lossas och tas bort från hylsan, tills dilatatorn är borttagen från hylsa och ledare.
12. Håll kvar ledaren på samma plats och för in vald interventionsenhet via ledaren, genom ventilen och in i hylsan. Stanna upp om motstånd känns och undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter.
13. Interventionsenheterna kan bytas ut efter behov.
14. När hylsan tas bort ska försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra blodningar, karlskador eller andra allvariga skador. För in dilatatorn i hylsan innan hylsan dras ut - det kan göra det lättare att dra ut hylsan från karlet.

Friskrivning från ansvar

ÄVEN OM SENTRANT INFÖRINGSHYLSA HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. OCH DESS FILIALER (SAMMANFATTNINGSVIS "MEDTRONIC") INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVAL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN, BLAND ANNAT UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. MEDTRONIC SKALL INTE HÅLLAS ANSVARIGT INFÖR NÅGON PERSON ELLER NÅGOT FÖRETAG VAD GÄLLER MEDICINSKA UTGIFTER ELLER NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKAS AV ANVÄNDNING, DEFEKT, FUNKTIONSÄVBROTT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN. OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, AVTALSBRÖTT, SKADEGORANDE HANDLING ELLER ANNAT. INGEN PERSON ÄGER BEHÖRIGHET ATT BINDA MEDTRONIC VID NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI SOM GÄLLER PRODUKTEN.

Ovan angiven friskrivning från ansvar är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle denna friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivningen från ansvar galla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivningen från ansvar som underkänns.

Sentrant™

Hidrofilik Kaplamalı İntrodüser Kılıfı

1. Cihaz Tanımı

Sentrant™ İntrodüser kılıfı (Şekil 1), endovasküler cihazların geçirmeye ve vasküler prosedürlerle ilişkili kan kaybını en aza indirmeye yönelik, esnek ve hemostatik bir konduit sağlayan, tek kullanımlık, atılabilir, hidrofilik bir kateterdir. Sistem 2 bileşenden meydana gelir: 0,89 mm'lik (0,035 inç) kilavuz tele yer sağlayan bir dilator ve bir introdüser kılıfı.

Dilator radyopak ve vaskulatur içinden atravmatik izlemeyi kolaylaştıran konik, esnek bir ucu vardır. Dilator sapının distal ucunda dış konik uçlu luer bağlantı parçası bulunur. Dilator sapının proksimal ucu, dilatorun kılıfın contalı mahfazaya sabitlenmesine imkan verecek şekilde dişlidir.

İntrodüser kılıfı, hemostatik valf tertibatının bulunduğu bukulmez contalı mahfazaya takılan hidrofilik, sarmalle güçlendirilmiş bir kateterden meydana gelir. 3 yollu valfin bulunduğu yandan girişli uzatma, contalı mahfazaya kalıcı olarak takılıdır. Kılıfın distal ucunda bir radyopak belirteç bandı bulunur. Cihazda aynı zamanda, hastaya bağlanmasını sağlamaya yönelik bir suture ilmeği ve kateterin contalı mahfazayla birleştiği yerde bukulmesini önlemeye yönelik bir gerginlik azaltıcı bulunur.

Şekil 1. Sentrant İntrodüser Kılıfı

- | | |
|---|---|
| 1. Dilator | 6. RO belirteç bandı |
| 2. Dilator sapı | 7. 3 yollu valf bulunan yandan girişli uzatma |
| 3. Konik uç | 8. Suture ilmeği |
| 4. İntrodüser kılıfı | 9. Gerginlik azaltıcı |
| 5. Hemostatik valf tertibatı bulunan contalı mahfaza (kılıf göbeği) | |

Not: Grafik gösterim ölçekli olarak çizilmemiştir.

Bu cihaz dogal kauçuk lateks içermez; bununla birlikte, imalat işlemi sırasında, lateksle kazara temas etmiş olabilir.

2. Kullanım Endikasyonları

Sentrant introdüser kılıfı, diyagnostik veya endovasküler cihazların vaskulatur içine geçirilmesi için bir konduit sağlamaya ve bu gibi geçirme işlemleriyle ilişkili kan kaybını en aza indirmeye yöneliktir.

3. Kontrendikasyonlar

Bu cihazın bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur. Belirtilenler dışında bir durumda kullanılmaya yönelik değildir.

4. Uyarılar ve Önlemler

DİKKAT: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere gereken şekilde uyulmaması, hasta için ağır sonuçlara veya yaralanmaya sebep olabilir.

- Bu cihazda değişiklik yapmayın. Değişiklik yapılması cihaz işlevini bozabilir.
- Kateteri kesmeyin veya delmeyin. Bu durum major kan kaybına ve damar travmasına yol açabilir.
- Etiketine basılı Son Kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bu cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya olumsuz sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Cihazı, kullanımdan sonra, hastane, idare veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.
- Kateter yalnızca 0,89 mm (0,035 inç) ölçüsündeki kilavuz teli uyumludur.
- Kullanmadan önce kılıf, cihaz, kateter ve aksesuar bileşenlerinin boyut uyumluluğunu doğrulayın. Yerleştirilecek alet veya kateterin maksimum çapı ve uzunluğu, kılıfın, onun içinden geçmesini sağlayacak şekilde belirlenmelidir.
- Not:** Kılıfın çalışmadaki uzunluğuna, kateter üzerindeki gerginlik azaltıcı özellik dahil değildir.
- Yara dokusu varsa predilatasyon gerekli olabilir.
- Kılıfın vaskulatur içine yerleştirilmesi için yeterli damar erişimi olması gereklidir. Kılıfın başanlı bir şekilde yerleştirilmesini ve sonrasında çekilmesini sağlamak için damar boyutunun, anatominin, dolaşıklığının ve hastalık durumunun (kireçlenme, plak ve trombus dahil olarak) dikkatlice değerlendirilmesi gerekir. Damar erişim için yeterli değilse major kanama, damar hasarı veya hastanın ölümü dahil olmak üzere ağır şekilde yaralanması söz konusu olabilir. Damarın boyutu, introdüser kılıfının dış çapından küçükse major kanama, damar hasarı veya hastanın ölümü dahil olmak üzere ağır şekilde yaralanması söz konusu olabilir.
- Kılıfın içine bir cihaz geçirirken, kılıfın içinden cihazı hareket ettirirken veya çekerken kılıfın konumunu daima koruyun.
- Balonu şişirirken balonun Sentrant cihazının tamamen dışında olduğundan emin olun.
- Kılıfın yakınındaki dokuyu delerken, suturırken veya keserken kılıfın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.

- Direnç hissederseniz introduser kılıfını geçirmeye veya çekmeye çalışmayın. İşleme devam etmeden önce direnç nedeninin belirlenmesi gerekir.
- Birden fazla kateteri veya girişim cihazını eşzamanlı olarak kılıfın içine geçirmeye çalışmayın.
- Kılıfı (dilator tam olarak geçirilmiş ve yerine kilitlenmiş durumdayken) yalnızca floroskopi rehberliğinde ilerletin ve çekin.
- Hastanın kendine özgü anatomisi ve hekimin teknigi prosedürde değişiklik gerektirebilir.

5. Advers Olaylar

5.1. Olası Advers Olaylar

Sentrant introduser kılıfının kullanımıyla ilişkili olan advers olaylar veya komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

- materyallere alerjik reaksiyon
- kan kaybı, kanama veya hematom
- geçici veya kalıcı iskemi ile birlikte embolizasyon (mikro veya makro)
- enfeksiyon
- vasküler travma (om. diseksiyon, ruptur, perforasyon veya yırtılma)
- olum

6. Tedarik Biçimi

6.1. Sterillik

Sentrant introduser kılıfı tek başına ambalajlanır. Sadece tek kullanım için steril olarak (elektron ışını) sağlanır.

- Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- Cihaz hasar görmüş veya sterilizasyon bariyerinin bütünlüğü bozulmuşsa cihazı kullanmayın ve iade bilgileri için Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.

6.2. İçindekiler

- dilator ile birlikte bir adet Sentrant introduser kılıfı
- bir adet Kullanım Talimatları

6.3. Saklama

Sentrant introduser kılıfını, ışıık ve neme uzun süre maruz kalmasını önlemek için karanlık, kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

7. Klinik Kullanıma İlişkin Bilgiler

7.1. Hekim Eğitimi Gereklikleri

DİKKAT: Sentrant introduser kılıfı, sadece vasküler girişimsel tekniklere ve bu cihazın kullanımına yönelik eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.

7.2. Cihazın İncelenmesi

Kullanmadan önce cihaz ve ambalajının hasar görüp görmediğini veya kusurlu olup olmadığını dikkatle inceleyin. Son Kullanma tarihi geçmiş, cihaz hasar görmüş veya sterilizasyon bariyeri bütünlüğü bozulmuşsa cihazı kullanmayın, iade etmek veya değiştirmek üzere bir Medtronic temsilcisi ile temasa geçin.

7.3. Önerilen İlave Ekipman

- 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tel
- heparinize salın çözeltisi

8. Kullanım Talimatları

1. Cihazı ambalajından çıkarın ve kılıfın iç çapının (ID - I.Ç.) yerleştirilecek aletin veya kateterin maksimum çapı için uygun olduğundan emin olun.
2. Damarın introduser kılıfına yer sağlayacak çap ve dolambaçlılığa sahip olduğunu doğrulayın.
3. Yandan girişli uzatma üzerindeki 3 yollu valfi açın.
4. Heparinize salın çözeltisi içeren şırıngayı yandan girişli uzatmadaki luer bağlantı parçasına takın ve kılıfı yıkayın (hava kabarcıklarının çıkmasına yardımcı olmak için introduser kılıfına hafifçe vurun).
5. Yandan girişli uzatmada üzerindeki 3 yollu valfi kapatın.
6. Heparinize salın çözeltisi şırıngasını dilatordeki luer bağlantı parçasına takın ve dilatoru yıkayın.
7. Dilatoru introduser kılıfının içine tamamen geçirin ve dilator sapını saat yönünde yaklaşık ¼ tur döndürerek sabitleyin.
8. Damar erişimine ve kılavuz telin geçirilmesine yönelik kabul edilen klinik uygulamayı izleyin.
9. Kılıfın dış yüzeyini heparinize salınle ıslatarak hidrofilik kaplamayı etkin hale getirin.
Not: En iyi sonucu almak için cihazın yerleştirme işlemi sırasında ıslak kalmasını sağlayın.
10. Floroskopi rehberliğinde dilatorun bulunduğu kılıfı kılavuz tel üzerinden bir butun olarak istenen konuma ilerletin. Direnç hissederseniz ilerletmeyi durdurun ve devam etmeden önce direnç nedenini araştırın.
11. Dilatorun kilidini açarken ve kılıftan geri çekerken, dilator kılıftan ve kılavuz telden tamamen ayrılıncaya kadar kılıfı sabit tutun ve kılavuz tel konumunu koruyun.
12. Kılavuz tel konumunu korurken seçilen girişim cihazını kılavuz tel üzerinden, valfin içinden ve kılıfın içine doğru ilerletin. Direnç hissederseniz ilerletmeyi durdurun ve devam etmeden önce direnç nedenini araştırın.
13. Girişim cihazları gerektiğinde değiştirilebilir.
14. Kılıf çıkarıldıktan sonra, kanama, damar hasarı ya da diğer ciddi yaralanmaları önlemek için önlemler alınmalıdır. Kılıf çekilmeden önce dilatorun kılıfın içine doğru ilerletilmesi, kılıfın vaskulaturden çekilmesine yardımcı olabilir.

Garantiden Feragat Beyannamesi

SENTRANT INTRODUSER KILIFI DİKKATLE DENETİM ALTINDA TUTULAN KOŞULLAR ALTINDA İMAL EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. VE İLGİLİ BAĞLI KURULUŞLARI (TOPLU OLARAK "MEDTRONIC") BU URUNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİME SAHİP DEĞİLDİR. BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, MEDTRONIC, URUNLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİĞE YA DA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUGA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE, GEREK AKİC, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC URUNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI; KUSURU VEYA ARIZASINDAN İLERİ GELEN HER TÜRLÜ TIBBİ MASRAFTAN, DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, HİÇBİR SAHSA VEYA KURUMA KARŞI, SÖZ KONUSU HASARLARAI İLİŞKİN TALEBİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSİZİN, YÜKÜMLÜ OLMAZ. HİÇBİR SAHŞIN, MEDTRONIC'I, URUNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR BEYANA YA DA GARANTİYE DAYALI OLARAK BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu

2012/OCT/01 at 3:18 p.m. Doc number: M730292B001 [multi27]

garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Kullanım Talimatları Türkçe 79

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



Medtronic

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel: +353-91708000
Fax: +353-91757524

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com
Tel: (+1-763) 514-4000
Fax: (+1-763) 514-4879



M730292B001

© 2012 Medtronic, Inc.
M730292B001 Rev. 1A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод удостоверения, штампа и адресов на документе «Sentrant™. Интродьюсер с гидрофильным покрытием. Инструкция по эксплуатации», представленном на английском, болгарском, китайском, хорватском, чешском, датском, нидерландском, эстонском, финском, французском, немецком, греческом, венгерском, итальянском, корейском, латышском, литовском, норвежском, польском, португальском, румынском, русском, сербском, словацком, эстонском, шведском и турецком языках. Текст на русском языке соответствует текстам на английском, болгарском, китайском, хорватском, чешском, датском, нидерландском, эстонском, финском, французском, немецком, греческом, венгерском, итальянском, корейском, латышском, литовском, норвежском, польском, португальском, румынском, сербском, словацком, эстонском, шведском и турецком языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

Я, Саумайя Шетти, настоящим удостоверяю (или свидетельствую), что прилагаемая **«Инструкция по эксплуатации – Интродьюсер Sentrant»**, является верной копией оригинала документа.

/подпись/

17 мая 2015 г.

Саумайя Шетти
3850 Брикуэй Блvd. BWB2
Санта-Роза, штат Калифорния 95403

Дата

Страна: США

Штат Калифорния

Подписано под присягой

Округ Сонома

Подписано (или утверждено) под присягой в моем присутствии 17 мая 2015 г. Саумайей Шетти, которая удостоверила мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, действительно явившимся ко мне.

Нотариус или иное должностное лицо, составляющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное удостоверение, а не истинность, точность или достоверность самого документа.

/подпись/

Сандра Фриз, Нотариус

[Штамп:

САНДРА ФРИЗ

Лицензия № 2064673

Нотариус штата Калифорния

Округ Сонома

Моя лицензия действительна до 13 мая 2018 г.]

Представитель в ЕС

«Медтроник Айрленд»

Паркмор Бизнес Парк Вест

г. Голуэй, Ирландия

Тел.: +353-91708000

Факс: +353-91757524

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432, США

www.medtronic.com

Тел.: (+1-763) 514-4000

Факс: (+1-763) 514-4879

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113

Австралия

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Пятого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-4030

Взыскано по тарифу – 100 рублей

ВРИО нотариуса

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 52/метбеллет
Листов. 260
ВРИО нотариуса

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 52/метбеллет
Листов. 260
ВРИО нотариуса

Город Москва

Пятого августа две тысячи пятнадцатого года

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса