

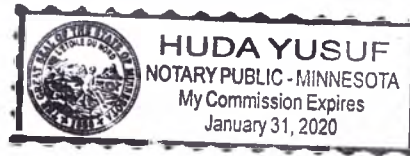


Medtronic

BIO-MEDICUS®

Femoral Percutaneous Cannula Kit
Kit de canule fémorale percutanée
Perkutanen Femoralkanülen-Set
Equipo de cânula femoral percutânea
Femorale percutane canuleset
Set per cannula femorale percutanea
Perkuntant femoraliskanylesett
Perkutaaninen reiteen asetettava kanyylikpakkaus
Perkutan femoraliskanyl
Κιτ διαδερμικής μηριαίας κάνουλας
Perkutan femoraliskanyle
Zestaw kaniuli do przezskórnego dostępu udowego
Conjunto de cânulas percutâneas femurais
Femoral Perkutan Kanül Kiti
Sada femorální perkutánní kanyly
Perkután femorális kanüláló szett
Комплект бедренной чрескожной канюли

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic Inc.



Hav Aug 3, 2017

*Reg. Affairs Spec.
Gayatri Ghadge*

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA
Tel: +1 763 514 4200

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati utasítás
Инструкция по эксплуатации



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



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Splegazione dei simboli sull'etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se referer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano al prodotto / Se på etiketten utenpå pakken for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consulte as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termekre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson láthatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту /



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europees Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlama gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Megfelel az európai szabványoknak). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK-jelű irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenni / Nem pirogén / Апиrogenно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Sterilisation par oxyde d'éthylène / Mit Äthylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret ved etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med æthylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etileen-oxididal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakayttoinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszéri használatra / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas resteriliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újraszerilizálható / Не стерилизовать повторно



Use By / A utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Utilizzare entro / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Nao utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до

LOT

Lot Number / Numero de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszam / Номер партии



Quantity / Quantite / Menge / Cantidad / Aantal / Quantita / Antall / Maara / Mangd / Ποσότητα / Antal / Ilosc / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Avaa tasta / Oppna har / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Открывать здесь



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Urünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat. / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Solo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Galler endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



Keep Dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Silityä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρείτε στεγνό / Holdes tørt / Chronie przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Udržujte v suchu / Szárazon tartando / Хранить в сухом месте



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lampõtilan ylaraja / Øvre temperaturgrans / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Görna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Isı Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tarolási hőmérséklet / Температура не выше



Fragile, Handle with Care / Fragile, a manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frågil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsiktighet / Helposti sarkyva, kasittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragil, behandlas varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frågil, manusear con cuidado / Kırılabilir, Dikkatli Taşıyın / Křehké, manipulovat opatrně / Törékeny, óvatosan szállítando / Хрупкое. При обращении соблюдайте осторожность



Catalog Number / Numero de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogove číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Vyrábce / Gyártó / Производитель



Guidewire / Fil-guide / Führungsdraht / Guia / Voerdraad / Filo guida / Ledevaier / Ohjainvaijeri / Ledare / Οδηγό σύρμα / Guidewire / Prowadnik / Fio-guida / Kilavuz tel / Vodicí drát / Vezetődrót / Направляющая проволока



Bio-Medicus Cannula / Canule Bio-Medicus / Bio-Medicus Kanüle / Cânula Bio-Medicus / Bio-Medicus-canule / Cannula Bio-Medicus / Bio-Medicus-kanyle / Bio-Medicus-kanyyli / Bio-Medicus-kanyl / Κάνουλα Bio-Medicus / Bio-Medicus kanyle / Kaniula Bio-Medicus / Cânula Bio-Medicus / Biyo-Medikus Kanul / Kanyla Bio-Medicus / Bio-Medicus kanul / Канюля Bio-Medicus



Cannula Introducer / Introducteur de canule / Kanüleneinführhilfe / Introducutor de la cânula / Canule-introducer / Introduuttore per cannula / Kanyleinnfører / Kanyylin sisaanvientineula / Kanylinforare / Εισαγωγέας κάνουλας / Kanyleindfører / Aparat wprowadzający kaniuli / Introducutor de cânula / Kanül Introdüseri / Zaváděč kanyly / Kanülbevezető / Интубатор канюли



Straight Connector / Connecteur droit / Gerader Konnektor / Conector recto / Rechte connector / Connettore diritto / Rett kontakt / Suora liitin / Rak koppling / Ευθύς σύνδεσμος / Lige konnektor / Złącze proste / Conector recto / Duz Konektör / Rovný konektor / Egyenes csatlakozó / Прямой соединитель



"Y" Connector / Connecteur en Y / Y-Konnektor / Conector en "Y" / "Y"-connector / Connettore a Y / Y-kobling / Y-liitin / Y-koppling / Σύνδεσμος σχήματος Y / "Y"-stik / Złącze „Y” / Conector em "Y" / "Y" Konektoru / Konektor Y / „Y” csatlakozó / Y-образный соединитель



Straight Connector with Luer Lock / Connecteur droit avec luer / Gerader Konnektor mit Luer-Lock / Conector recto con mecanismo Luer Lock / Rechte connector met luerlock / Connettore diritto con chiusura luer lock / Rett kontakt med luer lock / Suora liitin, jossa on luer-lukko / Rak koppling med luerlock / Ευθύς σύνδεσμος με ασφάλεια Luer / Lige stik med luerlock / Złącze proste z gniazdem Luer Lock / Conector recto com fecho Luer / Luer Kilitli Düz Konektor / Rovný konektor s uzavěrem Luer Lock / Egyenes csatlakozó csavarzarral / Прямой соединитель с наконечником Люэра



Hemostasis Cap / Capuchon hémostatique / Hämostasekappe / Válvula hemostática / Hemostasedop / Cappuccio emostatico / Hemostasepropp / Hemostaasin suojus / Hemostaspropp / Καπάκι αιμόστασης / Hämostasehætte / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostática / Hemostaz Kapağı / Uzâvër pro zâstavu krvâcení / Hemosztázis kupak / Гемостатический колпачок



Catheter Tip Syringe, 60 cc / Seringue pour extrémité du cathéter, 60 ml / Katheterspitzenspritze, 60 ml / Jeringa con punta para catéter, 60 ml / Kathetertipspuut, 60 cc / Siringa per punta di catetere, 60 cc / Sprøyte med kateterspiss, 60 ml / Katetrin kärjen ruisku, 60 ml / Spruta med kateterspets, 60 ml / Σύριγγα άκρου καθετήρα των 60 cc / Kateterspidssprøjte, 60 ml / Strzykawka do końcówki cewnika, 60 cm3 / Seringa da ponta do cateter, 60 ml / Kateter Ucu Enjektörü, 60 cc / Střkačka hrotu katétru, 60 cc / 60 ml-es katéterfecskendő / Шприц наконечника катетера, 60 куб. см



Introducer Needle, 18 gauge / Aiguille-guide, 18 gauges / Einfühmadel, 18 Gauge / Aguja introductora de 18 gauges / Introducemaald, 18 gauge / Ago introduttore calibro 18 / Innföremål, 18 gauge / Sisäänvienteula, 18 ga / Inforingsnål, 18 gauge / Βελόνα εισαγωγέα, 18 gauge / Indføringsnål, 18 gauge / Igła wprowadzająca, 18 G / Agulha introdutora, calibre 18 / Introduser Ignesi, 18 gauge / Zaváděcí jehla, měrka 18 / Bevezetőű, 18 G-s / Игла интубатора, калибр 18 G



Scalpel #11 Blade / Lame pour scalpel n° 11 / Skalpelli Nr. 11 Klinge / Cuchilla para bisturi n.º 11 / Scalpelmets nr. 11 / Lama n° 11 per bisturi / Skalpelliblad, nr. 11 / Kirurginen veitsi, nron 11 terä / Skalpelli, blad nr 11 / Νοστήρι με λεπίδα αρ. 11 / Skalpel nr. 11 klinge / Skalpel, ostrze nr 11 / Lâmina de Bisturi n° 11 / Neşter #11 Bıçak / Skalpel ostří č.11 / Szike 11-es pengével / Скальпель, лезвие №11



Vessel Dilator / Dilatateur de vaisseaux / Gefäßdilator / Dilatador vascular / Vaatdilator / Dilatatore vasale / Kardilator / Verisuonen laajennin / Kärldilator / Αγγειοδιαστολέας / Venedilator / Rozszerzacz naczyńiowy / Dilatador de vaso / Damar Dilatorü / Cévní dilátor / Értágító / Расширитель сосудов



Large Vessel Dilator / Dilatateur de vaisseaux larges / Großer Gefäßdilator / Dilatador vascular grande / Grote vaatdilator / Dilatatore vasale grande / Stor kardilator / Iso verisuonen laajennin / Stor kärldilator / Μεγάλος αγγειοδιαστολέας / Stor venedilator / Duży rozszerzacz naczyńiowy / Grande Dilatador de Vaso / Geniş Damar Dilatörü / Velký cévní dilátor / Nagy értágító / Большой расширитель сосудов

2008/SEP/11 at 2:58 p.m. Doc number: M932965A001 Rev. 1.0 [NO17]

BIO-MEDICUS®

Femoral Percutaneous Cannula Kit

Product Description

Extracorporeal Circulation Cannula with Percutaneous Insertion Set (all contents are sterile/single-use only).

Contents Include: (one set)

- 1 - Femoral Cannula
- 1 - Hemostasis Cap
- 1 - Introducer Needle - 18 Gauge
- 1 - Vessel Dilator - stepped, 8/10 French
- 1 - Vessel Dilator - stepped, 12/14 French
- 1 - Large Vessel Dilator (multi-stage cannula only)
- 1 - Cannula Introducer
- 1 - Scalpel - #11 Blade
- 1 - Guidewire 0.097 cm (0.038 in) diameter x 100 cm length for cannula tip length up to 18 cm or guidewire 0.097 cm (0.038 in) diameter x 150 cm length for cannula tip length 18 cm to 50 cm or guidewire 0.097 cm (0.038 in) diameter x 180 cm length for cannula tip length over 50 cm.

Indications for Use

This percutaneous cannula is for use by trained physicians only, to cannulate vessels, perfuse vessels or organs in a patient for cardiopulmonary bypass circulation. Standard surgical or percutaneous insertion techniques can be employed. This product is intended for use up to six hours or less.

Contraindications

Alone, this cannula is not a medical treatment device. Selection of the patient as a candidate for such procedures is the physicians' responsibility. The outcome is dependent on many variables, including patient pathology, surgical procedure, and perfusion procedures. Do not use if the patient has severe peripheral atherosclerosis or severe atrial dissection.

Warnings and Precautions

- Instructions for Use Manuals for all related extracorporeal devices should be read prior to use.
- Each cannula and introducer is for single-use only. **DO NOT** reuse or resterilize. Discard after use.
- Do not autoclave.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Do not use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication.
- Attach and manipulate cannula in such a manner as to prevent kinks or any restrictions that may alter flow such as false lumen cannulation.
- Caution should be used when attaching the cannula to other devices in the extracorporeal circuit so as not to damage the device being connected or the cannula.
- Clamping too close to connector may damage connector end.
- Do not clamp wire-reinforced sections. If wire-reinforced cannulae are used, clamping on reinforced sections may result in permanent wall distortion and/or lumen collapse.
- Since the cannula wall is opaque due to the presence of the spring, be sure to completely walk the air out of the cannula during the priming procedure.
- A cannula inserted into the left ventricle through the left atrium can perforate the left ventricular apex if undue pressure is exerted by the tip.
- Care must be taken to avoid overinsertion of the cannula and possible impingement of the cannula tip against the vessel/ventricular/atrial walls.
- The use of cold solutions and cardioplegic agents, administered externally or via the coronary circulation, may increase the stiffness of urethane plastic and contribute to ventricular perforation under conditions of cannula tip pressure during manipulation of the heart.
- Forcing the introducer hub or hemostasis cap into the straight connector could result in stress cracking of the connector.
- Do not attempt to cross-clamp the cannula with the introducer in place.
- Carefully monitor for signs of occlusion on both the inlet and outlet cannulae.
- User assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.

- Thoroughly inspect the cannula prior to use to verify that the lumen and side holes are patent and that the cannula has not been damaged or kinked.
- As with all medical devices, this device is to be used by a trained physician only.
- Initiate adequate anticoagulation therapy prior to patient cannulation.
- Only physicians trained and experienced in using percutaneous cannulation (Seldinger) technique and cardiopulmonary bypass should use this device.
- Ischemia may occur distal to the cannula placement site.
- Cannula tip placement should be confirmed by using fluoroscopy.
- Extreme care must be exercised to ensure that the arterial cannula and venous cannula are not confused while being connected to the perfusion circuit.
- Do not wipe the introducer, it has been treated to improve lubricity.

Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

Complications

Possible complications include those normally associated with cardiopulmonary bypass, anticoagulation, and large bore venous and arterial catheterization.

Note: The benefits of cannulation for extracorporeal circulation must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and subsequent propensity for hemorrhage.

Sterilization

All Bio-Medicus® Cannulae are sterilized (EtO) prior to shipment. The Lot Number is designated on the outer package label. This device should not be used if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is not recommended under any circumstances as this device is intended for single-use only.

Products with Carmeda® BioActive Surface¹

The blood contact surface of the product is coated with a non-leaching Carmeda® BioActive Surface (heparin) that provides thromboresistant blood contact surfaces. Model numbers for Carmeda® coated products are prefixed with "CB."

Warnings and Precautions

Product coated with a Carmeda® BioActive Surface is intended for single-use only. Resterilization may adversely affect the Carmeda® BioActive Surface. Do not store Carmeda® coated product above 40°C.

A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The Carmeda® BioActive Surface provides a non-leaching, non-thrombogenic coating on all blood contact surfaces. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.

Instructions for Use

1. Sterile percutaneous cannula should be placed into the vascular system according to percutaneous techniques. Various components are included in this kit to assist in the access of the vessel. Various sizes of dilators and cannulae are available in order to provide the physician the opportunity of selecting the most appropriate device for each specific procedure.
When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, the cannulae are carefully removed from the vessels, and their placement sites are repaired according to standard surgical practice. (Use aseptic techniques.)
2. Carefully open the sterile pouch containing cannula and components tray.
3. Determine the length of cannula to be introduced and note the insertion markings on the cannula if present. Some cannulae are labeled with length markings in ten (10) centimeter increments for depth reference during cannula placement.
4. With the vessel identified, introduce the 18 gauge introducer needle into the desired vessel and aspirate blood.
Note: If no free flow of blood is present, reposition the needle and aspirate until adequate blood flow is established.
Caution: Ensure that the vessel is of adequate size to allow distal perfusion of the limb when the cannula is in place.
5. Insert the "J" tip of the guidewire through the needle into the vessel.
Note: Guidewire should advance freely without resistance.

¹ Manufactured under license from Carmeda AB.

Caution: Do not withdraw spring guidewire back into needle as shearing of the guidewire may result. Always remove the needle first.

6. Advance the guidewire into the vessel until it is positioned at a point beyond the desired cannula tip position.
7. Hold the guidewire in place and remove the introducer needle by sliding it away from the patient over the guidewire.
8. Enlarge the skin puncture site with the #11 scalpel blade.
9. Pass the smaller stepped vessel dilator over the guidewire. Be sure to hold the guidewire firmly in place.
10. Advance the dilator approximately three to five centimeters past the step into the vessel to enlarge the opening.
11. Remove the vessel dilator by sliding it away from the patient over the guidewire. Be sure to apply pressure to the percutaneous site and to hold the guidewire firmly in place.
12. Repeat steps 9 through 11 with the larger vessel dilator(s).
13. Assemble the femoral cannula/introducer.
 - a. For 0.95 cm (3/8 in) barbed connectors, place the hemostasis cap/introducer assembly over the barbed connector and advance the cannula introducer through the cannula.
 - b. For all other connectors, advance the cannula introducer through the cannula until the introducer hub is firmly seated in the cannula connector.

Note: Tighten the luer fitting cap on the cannula connector (if present) to ensure that the luer fitting is completely sealed.
14. Pass the cannula/introducer assembly over the guidewire, advancing until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.
15. Insert tip of the cannula introducer into the vessel approximately three to five centimeters. Grasp the guidewire and hold stationary while advancing the cannula to the desired depth.

Note: Advancement of cannula and introducer with a rotating motion will make cannula placement easier.

Note: When the bold band on the introducer is visible outside the connector cap, the cannula tip and the introducer tip are at the same depth.
16. When advancing the multistage cannula into the SVC, verify positioning with tactile feel or indirect visualization method.

Note: Graduated marks on the hub end of introducer allows user to approximate introducer length beyond tip of cannula.
17. Remove the guidewire.
18. Remove the introducer until the second bold band is observed at the hemostasis cap. The introducer is now withdrawn far enough so the cannula can be clamped. Clamp the cannula and remove the introducer completely.

Note: Perfusion tubing clamps must be used. Many clamps are too weak to ensure complete clamping.
19. Remove the hemostasis cap, if used, exposing the 0.95 cm (3/8 in) barbed connector.
20. Slowly fill the remainder of the cannula tube with sterile priming fluid displacing any air out through the tube connector end.
21. Attach the extracorporeal circuit, taking care to connect the venous cannula to the venous return line (inlet to pump) and the arterial cannula to the arterial return line (outlet from membrane oxygenator), ensuring air-free connection.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE FEMORAL PERCUTANEOUS CANNULA KIT, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

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

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE FEMORAL PERCUTANEOUS CANNULA KIT, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

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

BIO-MEDICUS®

Kit de canule fémorale percutanée

Description du produit

Canule de circulation extracorporelle avec kit d'insertion percutanée (tous les éléments sont stériles/destinés à un usage unique).

Le matériel comprend : (un kit)

1 - Canule fémorale

1 - Capuchon hémostatique

1 - Aiguille-guide, 18 gauges

1 - Dilatateur de vaisseaux - gradué, 8/10 French

1 - Dilatateur de vaisseaux - gradué, 12/14 French

1 - Dilatateur de vaisseaux larges (canule à multiphasés uniquement)

1 - Introducteur de canule

1 - Lame pour scalpel n° 11

1 - Fil-guide de 0,097 cm de diamètre sur 100 cm de long pour extrémité de canule (jusqu'à 18 cm de long) ou fil-guide de 0,097 cm de diamètre sur 150 cm de long pour extrémité de canule (18 cm à 50 cm de long) ou fil-guide de 0,097 cm de diamètre sur 180 cm de long pour extrémité de canule (longueur supérieure à 50 cm).

Mode d'emploi

Cette canule percutanée ne doit être utilisée que par des médecins formés afin de canuler des vaisseaux, de perfuser des vaisseaux ou des organes en vue d'une intervention de circulation extracorporelle. Des techniques standard de chirurgie ou d'insertion percutanée peuvent être employées. Ce produit est conçu pour une utilisation maximale de 6 heures.

Contre-indications

En soi, cette canule n'est pas un dispositif de traitement médical. La sélection du patient en tant que candidat à une intervention de ce type relève de la responsabilité du corps médical. Le résultat dépend de nombreuses variables, dont la pathologie du patient, le mode opératoire et les méthodes de perfusion. Ne pas utiliser si le patient présente une athérosclérose périphérique ou une dissection aortale sévère.

Avertissements et précautions

- Lire le mode d'emploi de tous les dispositifs de circulation extracorporelle associés avant toute utilisation.
- Les canules et introducteurs sont destinés à un usage unique exclusivement. **NE PAS** réutiliser ni restériliser. Éliminer après utilisation.
- Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de liquides à base d'alcool pour la lubrification.
- Fixer et manipuler la canule de manière à éviter tout pli ou déformation susceptible de modifier le débit, comme une fausse lumière.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage de la canule à d'autres dispositifs de circulation extracorporelle, de façon à ne pas endommager le dispositif connecté ou la canule.
- Un clampage trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de celui-ci.
- Ne pas clamber les sections armées. En cas d'utilisation de canules armées, le clampage de sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi et/ou de la lumière.
- La paroi de la canule étant opaque du fait de la présence du ressort, veiller à expulser complètement l'air de la canule lors de la procédure d'amorçage.
- L'insertion d'une canule dans le ventricule gauche à travers l'oreillette gauche peut entraîner une perforation de l'apex du ventricule gauche si une pression trop forte est appliquée par l'extrémité.
- Éviter d'insérer trop profondément la canule et, ainsi, de heurter avec l'extrémité de la canule les parois des vaisseaux, du ventricule ou de l'oreillette.
- L'utilisation de solutes et d'agents cardioprotecteurs froids, administrés par voie externe ou via la circulation coronarienne, peut augmenter la rigidité du plastique uréthane et contribuer à la perforation du ventricule lorsque l'extrémité de la canule est sous pression pendant la manipulation du cœur.
- Ne pas forcer l'insertion de l'embase de l'introducteur ou du capuchon hémostatique dans le connecteur droit, afin d'éviter toute fissure du connecteur.
- Ne pas tenter de clampage total de la canule, une fois l'introducteur en place.

- Surveiller attentivement les signes d'occlusion à l'entrée et en sortie des canules.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des interventions de circulation extracorporelle pouvant compromettre l'usage prévu de ce dispositif.
- Inspecter soigneusement la canule avant utilisation, afin de vérifier que la lumière et les fenêtres latérales sont libres et que la canule n'a pas été endommagée ou pliée.
- Comme tout dispositif médical, ce produit ne doit être utilisé que par un médecin formé.
- Mettre en route un traitement anticoagulant adapté avant la canulation du patient.
- Seuls des médecins formés et expérimentés dans les techniques de canulation percutanée (Seldinger) et de circulation extracorporelle peuvent utiliser ce dispositif.
- Une ischémie peut se produire en distal du site d'insertion de la canule.
- L'insertion de l'extrémité de la canule doit être confirmée par fluoroscopie.
- Vérifier soigneusement que la canule artérielle et la canule veineuse n'ont pas été confondues au moment de leur connexion au circuit de perfusion.
- Ne pas essayer l'introducteur car il a fait l'objet d'un traitement lubrifiant.

Effets secondaires

Ce dispositif, comme tous les dispositifs utilisés en circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets secondaires, notamment : infections, perte de sang, formation d'un thrombus, embolies et luxation. Des lésions et des complications vasculaires au site d'injection peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Complications

Parmi les complications possibles figurent celles qui sont habituellement associées à la circulation extracorporelle, aux anticoagulants et à la cathétérisation veineuse et artérielle de grand calibre.

Remarque : Les avantages de la canulation pour la circulation extracorporelle doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique, avec ses possibles conséquences hémorragiques.

Stérilisation

Toutes les canules Bio-Medicus® sont stérilisées (oxyde d'éthylène) avant expédition. Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu. La restérilisation n'est recommandée en aucun cas, ce dispositif étant prévu pour un usage unique exclusivement.

Produits avec surface bioactive Carmeda®¹

La surface du produit en contact avec le sang est enduite d'une surface bioactive Carmeda® (heparine) sans relarguage, qui assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang. Les références de modèle des produits enduits avec Carmeda® sont précédés des lettres « CB ».

Avertissements et précautions

Les produits enduits avec la surface bioactive Carmeda® sont à usage unique exclusivement. La restérilisation peut affecter la surface bioactive Carmeda®. Ne pas stocker les produits enduits avec Carmeda® à des températures supérieures à 40 °C.

Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. La surface bioactive Carmeda® est un isolant sans relarguage et athrombogène de toutes les surfaces en contact avec le sang. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.

Mode d'emploi

1. La canule percutanée stérile doit être insérée dans le système vasculaire selon les techniques percutanées. Divers accessoires sont inclus dans ce kit pour faciliter l'accès au vaisseau. Différentes tailles de dilateurs et de canules sont disponibles afin d'offrir au médecin la possibilité de choisir le dispositif le mieux adapté à chaque procédure particulière.
Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, les canules sont retirées des vaisseaux avec précaution et leurs sites d'insertion reconstruits suivant les procédures chirurgicales standard. (Utiliser des techniques aseptiques.)
2. Ouvrir avec précaution la poche stérile contenant la canule et le plateau d'accessoires.
3. Déterminer la longueur de la canule à introduire et noter les graduations d'insertion sur la canule s'il y a lieu. Certaines canules sont graduées tous les dix (10) centimètres pour servir de guide de profondeur au moment de l'insertion.
4. Une fois le vaisseau identifié, introduire l'aiguille-guide de 18 gauges dans le vaisseau choisi et aspirer le sang.

¹ Fabriqués sous licence de Carmeda, AB.

Remarque : En l'absence de flux sanguin, repositionner l'aiguille et aspirer jusqu'à établissement du débit sanguin approprié.

Attention : Vérifier que le vaisseau est de taille adéquate pour permettre la perfusion distale du membre lorsque la canule est en place.

5. Insérer l'extrémité « J » du fil-guide dans le vaisseau à travers l'aiguille.

Remarque : Le fil-guide doit progresser librement et sans résistance.

Attention : Ne pas retirer le fil-guide à ressort dans l'aiguille, afin d'éviter toute rupture du fil-guide. Toujours retirer l'aiguille en premier.

6. Faire avancer le fil-guide dans le vaisseau jusqu'à ce qu'il soit placé au-delà de la position désirée de l'extrémité de la canule.
7. Tenir le fil-guide en place et ôter l'aiguille-guide en la faisant glisser à l'écart du patient par dessus le fil-guide.
8. Elargir le site d'injection cutanée avec la lame de scalpel n° 11.
9. Faire passer le dilateur de vaisseaux gradué le plus petit par dessus le fil-guide. S'assurer de tenir le fil-guide fermement en place.
10. Insérer le dilateur d'environ trois à cinq centimètres au-delà de la graduation à l'intérieur du vaisseau pour élargir l'ouverture.
11. Ôter le dilateur de vaisseaux en le faisant glisser à l'écart du patient par dessus le fil-guide. S'assurer d'appliquer une pression au niveau du site percutané et de tenir le fil-guide fermement en place.
12. Répéter les étapes 9 à 11 avec le(s) dilateur(s) de vaisseaux de taille supérieure.
13. Monter l'ensemble canule fémorale/introducteur.

- a. Pour les connecteurs crantés de 0,95 cm, placer l'ensemble capuchon hémostatique/introducteur sur le connecteur cranté et insérer l'introducteur de la canule dans la canule.
- b. Pour tous les autres connecteurs, insérer l'introducteur de la canule dans la canule jusqu'à ce que l'embase de l'introducteur soit fermement placée dans le connecteur de la canule.

Remarque : Serrer le capuchon du raccord luer sur le connecteur de la canule (s'il y a lieu) pour vérifier que le raccord luer est complètement scellé.

14. Faire passer l'ensemble canule/introducteur par dessus le fil-guide et l'insérer jusqu'à ce que le fil-guide dépasse de l'embase de l'introducteur.
15. Insérer l'extrémité de l'introducteur de la canule dans le vaisseau d'environ trois à cinq centimètres. Saisir le fil-guide et le maintenir tout en insérant la canule jusqu'à la profondeur désirée.

Remarque : Pour faciliter l'insertion de la canule, accompagner la progression de la canule et de l'introducteur par un mouvement rotatif.

Remarque : Lorsque la bande en gras de l'introducteur est visible à l'extérieur du capuchon du connecteur, l'extrémité de la canule et l'extrémité de l'introducteur se trouvent à la même profondeur.

16. Lors de l'insertion de la canule à multiphasés dans la veine cave supérieure (VCS), vérifier son positionnement au toucher ou à l'aide d'une méthode de visualisation indirecte.

Remarque : Les graduations figurant sur l'extrémité de l'embase de l'introducteur permettent d'évaluer la longueur de l'introducteur insérée dans le vaisseau au-delà de l'extrémité de la canule.

17. Retirer le fil-guide.
18. Retirer l'introducteur jusqu'à ce que la seconde bande en gras soit visible au niveau du capuchon hémostatique. L'introducteur est à présent suffisamment retiré pour que la canule puisse être clampée. Clamper la canule et retirer complètement l'introducteur.

Remarque : Utiliser des clamps pour tubulure de perfusion. De nombreux clamps sont trop fragiles pour permettre un clamping total.

19. Le cas échéant, retirer le capuchon hémostatique afin d'exposer le connecteur cranté de 0,95 cm.
20. Remplir lentement la partie restante du tube de la canule de liquide d'amorçage stérile, afin d'expulser l'air présent par l'extrémité du connecteur du tube.
21. Brancher le circuit extracorporel en veillant à bien connecter la canule veineuse à la tubulure de retour veineux (entrée de la pompe) et la canule artérielle à la tubulure de retour artériel (sortie de l'oxygénateur à membrane) pour assurer une connexion étanche.

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au présent déni de garantie :

Déni de garantie

BIEN QUE LE KIT DE CANULE FÉMORALE PERCUTANÉE (CI-APRÈS, LE « PRODUIT ») AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SÉRAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

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

BIO-MEDICUS®

Perkutanes Femoralkanülen-Set

Produktbeschreibung

Kanüle für extrakorporale Zirkulation mit perkutanem Einführungsset (gesamter Inhalt ist steril/Einwegmaterial).

Inhalt: (ein Satz)

- 1 - Femoralkanüle
- 1 - Hämostasekappe
- 1 - Einführnadel - 18 Gauge
- 1 - Gefäßdilator - abgestuft, 8/10 Charrière
- 1 - Gefäßdilator - abgestuft, 12/14 Charrière
- 1 - Dilator für große Gefäße (nur bei mehrstufigen Kanülen)
- 1 - Kanüleneinführunghilfe
- 1 - Skalpell Nr. 11
- 1 - Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,097 cm (0,038 Zoll) und einer Länge von 100 cm für maximale Kanülenspitzenlänge von 18 cm oder Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,097 cm (0,038 Zoll) und einer Länge von 150 cm für Kanülenspitzenlänge von 18 bis 50 cm oder Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,097 cm (0,038 Zoll) und einer Länge von 180 cm für Kanülenspitzenlänge über 50 cm.

Indikationen

Diese perkutane Kanüle darf nur durch ausgebildete Fachärzte zur Kanülierung von Gefäßen, zur Perfusion von Gefäßen oder Organen bei Patienten zur Durchblutung am kardiopulmonalen Bypass verwendet werden. Es können Standardverfahren zur chirurgischen oder perkutanen Einführung verwendet werden. Dieses Produkt darf maximal sechs Stunden verwendet werden.

Kontraindikationen

Diese Kanüle ist allein kein Gerät zur medizinischen Behandlung. Die Frage, welche Patienten für die Behandlung geeignet sind, kann einzig und allein vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten sowie von der angewandten Operations- und Perfusionstechnik. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Patient an schwerer peripherer Atherosklerose oder schwerer Dissektion des Atriums leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Handbücher mit Gebrauchsanweisungen für alle betreffenden extrakorporalen Geräte sollten vor dem Eingriff gelesen werden.
- Alle Kanülen und Einführhilfen sind Einwegmaterial. **NICHT** wiederverwenden oder resterilisieren. Nach Verwendung entsorgen.
- Nicht autoklavieren.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Verwenden Sie keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Flüssigkeiten zur Lubrikation.
- Bei Anbringung und Handhabung der Kanüle dürfen keine Knicke oder sonstigen Beeinträchtigungen des Blutflusses, wie z. B. durch falsche Lumenkanülierung, entstehen.
- Gehen Sie beim Anschließen der Kanüle an andere Geräte des extrakorporalen Kreislaufs vorsichtig vor, damit das angeschlossene Gerät oder die Kanüle nicht beschädigt wird.
- Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden.
- Die Klemme darf nicht über drahtverstärkten Abschnitten gesetzt werden. Dies kann bei Verwendung von drahtverstärkten Kanülen zu dauerhafter Wandverformung und/oder zum Lumenkollaps führen.
- Da die Kanülenwand aufgrund der Feder opak ist, muss beim Füllvorgang darauf geachtet werden, dass die Luft vollständig aus der Kanüle austritt.
- Eine durch das linke Atrium in den linken Ventrikel eingeführte Kanüle kann den linken Ventrikelpapell perforieren, wenn durch die Spitze unzulässiger Druck ausgeübt wird.
- Achten Sie besonders darauf, dass die Kanüle nicht zu weit eingeführt wird und die Kanülenspitze nicht gegen die Gefäß-, Ventrikel- oder Atriumwände stößt.
- Die Verwendung von kalten Lösungen und Kardioplegiemitteln, die extern oder über den Herzkreislauf verabreicht werden, kann den Urethankunststoff verfestigen und zur Ventrikelperforation führen, wenn die Kanülenspitze während des Eingriffs Druck auf das Herz ausübt.

- Eine gewaltsame Einführung des Ansatzes der Einführhilfe oder der Hämostatseckappe in den geraden Konnektor kann zu Spannungsrissen am Konnektor führen.
- Versuchen Sie nicht, bei angebrachter Einführhilfe die Kanüle abzuklemmen.
- Achten Sie sorgfältig auf eine mögliche Blockierung der arteriellen und der venösen Kanüle.
- Der Anwender trägt die Verantwortung für alle Abweichungen bei extrakorporalen Eingriffen, die den vorgesehenen Gebrauch dieses Geräts beeinträchtigen könnten.
- Überprüfen Sie die Kanüle gründlich vor der Verwendung, und stellen Sie sicher, dass das Lumen und die seitlichen Löcher durchlässig sind und dass die Kanüle nicht beschädigt oder geknickt ist.
- Wie alle medizinischen Geräte darf dieses Gerät nur durch einen ausgebildeten Arzt verwendet werden.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulationstherapie ein.
- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in der perkutanen Kanülierung (Seldinger-Verfahren) und dem kardiopulmonalen Bypass ausgebildet sind und entsprechende Erfahrungen haben.
- Es kann distal an der Platzierungsstelle der Kanüle Ischämie auftreten.
- Die Platzierung der Kanülenspitze sollte röntgenologisch überprüft werden.
- Achten Sie besonders darauf, dass Arterienkanüle und Venenkanüle nicht verwechselt werden, wenn sie an den Perfusionskreislauf angeschlossen werden.
- Einführhilfe nicht abwischen, diese wurde für eine bessere Gleitfähigkeit behandelt.

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse und Dislokation. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Komplikationen

Nicht auszuschließen sind Komplikationen, wie sie üblicherweise bei kardiopulmonalem Bypass, Antikoagulation und Katheterisierung von Venen und Arterien großen Durchmessers auftreten können.

Hinweis: Es müssen die Vorteile der Kanülierung für die extrakorporale Zirkulation gegen das Risiko der systemischen Antikoagulation und der sich daraus ergebenden Blutungsneigung abgewogen werden.

Sterilisierung

Alle Bio-Medicus® Kanülen werden vor Auslieferung sterilisiert (EO). Die Chargennummer ist auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben. Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder die Versiegelung geöffnet wurde. Resterilisierung wird unter keinen Umständen empfohlen, da dieses Gerät nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Produkte mit Carmeda® BioActive Surface¹

Die mit Blut in Kontakt kommende Produktoberfläche ist mit Carmeda® BioActive Surface (Heparin) beschichtet, einer bioaktiven Substanz, die der Blutkontaktfläche Thromboresistenz verleiht. Die Modell-Nummern der mit Carmeda® beschichteten Produkte beginnen mit „CB“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Mit Carmeda® BioActive Surface beschichtete Produkte sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Eine Resterilisierung kann Carmeda® BioActive Surface nachteilig beeinflussen. Das mit Carmeda® beschichtete Produkt bei maximal 40 °C lagern.

Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwacht werden. Die Carmeda® BioActive Surface verleiht allen Blutkontaktflächen einen nicht auslaugenden, nicht-thrombogenen Überzug. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen.

Gebrauchsanweisung

1. Die sterile perkutane Kanüle sollte im Gefäßsystem mit perkutanen Verfahren platziert werden. Zu diesem Kit gehören verschiedene Komponenten, die den Zugang zum Gefäß erleichtern. Dilatatoren und Kanülen verschiedener Größe ermöglichen dem Arzt, für jeden Eingriff das am besten geeignete Gerät auszuwählen. Wenn festgestellt wird, dass der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, entfernen Sie die Kanülen vorsichtig aus den Gefäßen, und versorgen Sie die Platzierungsstellen nach chirurgischem Standardverfahren. (Aseptische Verfahren anwenden.)
2. Öffnen Sie vorsichtig die sterile Verpackung mit Kanüle und Schale des Zubehörsatzes.

¹ Unter Lizenz von Carmeda AB hergestellt.

3. Bestimmen Sie die Länge der einzuführenden Kanüle, und beachten Sie die ggf. auf der Kanüle vorhandenen Einführmarkierungen. Zur Tiefenbestimmung bei der Kanülenplatzierung sind einige Kanülen mit Längenmarkierungen in 10-Zentimeter-Schritten versehen.
4. Führen Sie nach erfolgter Gefäßbestimmung die 18-Gauge-Einfühnadel in das gewünschte Gefäß ein, und aspirieren Sie Blut.
Hinweis: Wenn kein ausreichender Blutfluss vorhanden ist, führen Sie die Nadel erneut ein, und aspirieren Sie, bis ein adäquater Blutfluss vorhanden ist.
Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Gefäß groß genug ist, um eine distale Perfusion der Extremität zu ermöglichen, während die Kanüle platziert ist.
5. Führen Sie die „J“-Spitze des Führungsdrahts durch die Nadel in das Gefäß ein.
Hinweis: Der Führungsdraht sollte sich frei und ohne Widerstand vorschieben lassen.
Vorsicht: Schieben Sie die Feder des Führungsdrahts nicht in die Nadel zurück, da der Führungsdraht dabei abscheren kann. Entfernen Sie immer zuerst die Nadel.
6. Schieben Sie den Führungsdraht in das Gefäß vor, bis er über der gewünschten Position der Kanülenspitze platziert ist.
7. Halten Sie den Führungsdraht an dieser Stelle, und entfernen Sie die Einfühnadel, indem Sie sie vom Patienten weg über den Führungsdraht schieben.
8. Vergrößern Sie die Punktionsstelle auf der Haut mit dem Skalpell Nr. 11.
9. Schieben Sie den kleineren abgesetzten Gefäßdilator über den Führungsdraht. Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht fest fixiert ist.
10. Schieben Sie den Dilator etwa drei bis fünf Zentimeter über den Punkt hinaus in das Gefäß vor, um die Öffnung zu vergrößern.
11. Entfernen Sie den Gefäßdilator, indem Sie ihn vom Patienten weg über den Führungsdraht schieben. Achten Sie darauf, dass Druck auf die perkutane Applikationsstelle ausgeübt wird und der Führungsdraht fest fixiert ist.
12. Schritt 9 bis 11 mit (dem) größeren Gefäßdilator(en) wiederholen.
13. Setzen Sie die Femoralkanüle/Einführhilfe zusammen.
 - a. Bringen Sie bei Konnektoren mit Widerhaken (0,95 cm (3/8 Zoll)) die Hämostasekappe/Einführhilfe über dem Konnektor mit Widerhaken an, und schieben Sie die Kanüleneinführhilfe durch die Kanüle.
 - b. Schieben Sie bei allen anderen Konnektoren die Kanüleneinführhilfe durch die Kanüle, bis der Führungsdraht fest im Kanülenkonnektor sitzt.
Hinweis: Schrauben Sie die Kappe für den Luer-Anschluss auf den ggf. vorhandenen Kanülenkonnektor, um zu gewährleisten, dass der Luer-Anschluss vollständig abgedichtet ist.
14. Schieben Sie die Kanüle/Einführhilfe über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht am Ansatz der Einführhilfe erfasst werden kann.
15. Führen Sie die Spitze der Kanüleneinführhilfe etwa drei bis fünf Zentimeter in das Gefäß ein. Nehmen Sie den Führungsdraht, und halten Sie ihn fest, während die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe vorgeschoben wird.
Hinweis: Die Kanüle lässt sich einfacher platzieren, wenn Kanüle und Einführhilfe mit einer Drehbewegung vorgeschoben werden.
Hinweis: Wenn das breite Band der Einführhilfe außen an der Konnektorkappe sichtbar wird, befinden sich Kanülenspitze und Spitze der Einführhilfe in der gleichen Tiefe.
16. Überprüfen Sie beim Vorschieben der mehrstufigen Kanüle in das Gefäß die korrekte Positionierung durch Abtasten oder Betrachtung.
Hinweis: Anhand der Messmarkierungen auf dem Anschlussende der Einführhilfe lässt sich die Länge der Einführhilfe jenseits der Kanülenspitze leichter abschätzen.
17. Entfernen Sie den Führungsdraht.
18. Ziehen Sie die Einführhilfe heraus, bis das zweite breite Band an der Hämostasekappe sichtbar ist. Die Einführhilfe ist jetzt weit genug zurückgezogen, sodass die Kanüle abgeklemmt werden kann. Klemmen Sie die Kanüle ab, und entfernen Sie die Einführhilfe vollständig.
Hinweis: Es müssen Perfusionsschlauchklemmen verwendet werden. Viele Klemmen sind zu schwach, um ein vollständiges Abklemmen zu gewährleisten.
19. Entfernen Sie ggf. die Hämostasekappe, sodass der Konnektor mit Widerhaken (0,95 cm (3/8 Zoll)) frei liegt.
20. Füllen Sie langsam den Rest des Kanülenschlauchs mit steriler Vorfüllflüssigkeit, und lassen Sie dabei die Luft vollständig durch das Schlauchkonnektorende austreten.
21. Schließen Sie den extrakorporalen Kreislauf an, und achten Sie dabei darauf, dass die Venenkanüle mit der venösen Rückstromleitung (Einlass zur Pumpe) und die Arterienkanüle mit der arteriellen Rückstromleitung (Auslass vom Membranoxxygenator) verbunden und keine Luft eingeschlossen ist.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS PERKUTANE FEMORALKANÜLEN-SET — IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET — AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

BIO-MEDICUS®

Equipo de cánula femoral percutánea

Descripción del producto

Cánula para circulación extracorpórea con equipo de inserción percutánea (todo el contenido es estéril y solo puede ser utilizado una vez).

Contenido: (un equipo)

- 1 - Cánula femoral
- 1 - Válvula hemostática
- 1 - Aguja introductora de 18 gauges
- 1 - Dilatador vascular escalonado de 8/10 French
- 1 - Dilatador vascular escalonado de 12/14 French
- 1 - Dilatador vascular grande (sólo en la cánula de varias etapas)
- 1 - Introdutor de la cánula
- 1 - Hoja de bisturí nº 11
- 1 - Guía de 0,097 cm de diámetro x 100 cm de longitud para una longitud máxima de punta de cánula de 18 cm o guía de 0,097 cm de diámetro x 150 cm de longitud para una longitud de punta de cánula de 18 cm a 50 cm o guía de 0,097 cm de diámetro x 180 cm de longitud para una longitud de punta de cánula superior a 50 cm.

Indicaciones de uso

Esta cánula percutánea sólo debe ser utilizada por médicos con formación específica en la canulación de vasos y la perfusión de vasos u órganos del paciente para la circulación mediante bypass cardiopulmonar. Pueden emplearse técnicas quirúrgicas o de inserción percutánea estándar. Este producto está diseñado para utilizarse durante un período máximo de seis horas.

Contraindicaciones

Por sí misma, esta cánula no es un dispositivo de tratamiento médico. La selección del paciente que recibirá el procedimiento queda bajo la responsabilidad del médico. El resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente, los procedimientos quirúrgicos y de perfusión. No utilice esta cánula si el paciente presenta aterosclerosis periférica o disección arterial grave.

Advertencias y medidas preventivas

- Lea las instrucciones de los manuales de uso de todos los dispositivos extracorpóreos antes de su utilización.
- La cánula y el introductor están previstos para un solo uso. **NO** reutilice ni reesterilice el producto. Deseche el producto después de usarlo.
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril se ha dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- No utilice alcohol ni líquidos que contengan alcohol para la lubricación.
- Conecte y manipule la cánula de manera que se eviten acodaduras y obstáculos que puedan alterar el flujo como la canulación de falsa luz.
- Debe tenerse cuidado al conectar la cánula a otros dispositivos del circuito extracorpóreo para no dañar ni el dispositivo ni la cánula.
- Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo.
- No pince en secciones reforzadas. Si se coloca una pinza en las secciones reforzadas de las cánulas con espiral de refuerzo, se puede producir una deformación permanente de las paredes o una contracción de la luz.
- Puesto que la pared de la cánula es opaca debido a la presencia del resorte, asegúrese de extraer todo el aire de la cánula durante el procedimiento de purgado.
- Si la punta de la cánula que se inserta en el ventrículo izquierdo a través de la aurícula izquierda ejerce una presión inadecuada, puede perforar el vértice ventricular izquierdo.
- Debe tenerse cuidado para evitar la inserción excesiva de la cánula y la posible interferencia de la punta de la cánula con las paredes vasculares, ventriculares o auriculares.
- La administración externa o a través de la circulación coronaria de soluciones frías y agentes cardiopélicos puede aumentar la rigidez del poliuretano y contribuir a la perforación ventricular bajo la presión ejercida por la punta de la cánula durante la manipulación del corazón.
- Si se fuerza la entrada del acople del introductor o de la válvula hemostática en el conector recto, el esfuerzo puede producir la rotura del conector.

- No intente realizar un pinzamiento transversal de la cánula cuando el introductor se encuentra en su sitio.
- Inspeccione detenidamente la cánula de entrada y de salida en busca de signos de oclusión.
- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el uso indicado de este dispositivo.
- Revise atentamente la cánula antes de utilizarla para comprobar que la luz y los orificios laterales son visibles y que la cánula no está doblada ni presenta daños.
- Al igual que otros dispositivos médicos, este dispositivo sólo puede ser utilizado por un médico cualificado.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de la canulación del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean la formación y experiencia necesarias en la técnica de canulación percutánea de Seldinger y en bypass cardiopulmonar.
- Puede producirse isquemia distal en el lugar de colocación de la cánula.
- La ubicación de la punta de la cánula debe confirmarse mediante fluoroscopia.
- Debe tenerse extremo cuidado para no confundir la cánula arterial con la cánula venosa al realizar la conexión en el circuito de perfusión.
- No limpie el introductor, ya que ha sido tratado para mejorar la lubricidad.

Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamiento. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran todas aquellas normalmente asociadas al bypass cardiopulmonar, la anticoagulación, así como a la cateterización venosa y arterial de gran calibre.

Nota: El médico debe sopesar las ventajas de la canulación para la circulación extracorpórea frente al riesgo de la anticoagulación sistémica y la consiguiente propensión a sufrir hemorragias.

Esterilización

Todas las cánulas Bio-Medicus® son esterilizadas (óxido de etileno) antes de su envío. El número de lote figura en la etiqueta externa del envase. Este dispositivo no debe utilizarse si el envase estéril se ha dañado o si el precinto está roto. No se recomienda la reesterilización en ningún caso, ya que este dispositivo está diseñado para un solo uso.

Productos con la superficie bioactiva Carmeda®¹

La superficie del producto que entra en contacto con la sangre está revestida con la superficie bioactiva (heparina) no lixivante Carmeda®, que proporciona superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos. Los números de modelo de los productos revestidos con Carmeda® incluyen el prefijo "CB".

Advertencias y medidas preventivas

Los productos revestidos con una superficie bioactiva Carmeda® son válidos para un solo uso. La reesterilización puede afectar negativamente a la superficie bioactiva Carmeda®. No almacene el producto revestido con Carmeda® a una temperatura superior a 40 °C.

Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto, y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. La superficie bioactiva Carmeda® proporciona un revestimiento no lixivante y no trombogénico a todas las superficies en contacto con la sangre. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

Instrucciones de uso

1. La cánula percutánea estéril debe colocarse en el sistema vascular según las técnicas de canulación percutánea. Se incluyen diferentes componentes en este equipo para ayudar al acceso vascular. Se encuentran disponibles diferentes tamaños de dilatadores y cánulas para permitir al médico la elección del dispositivo más apropiado para cada procedimiento.
Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, deberán retirarse con cuidado las cánulas de los vasos y se procederá a reparar las ubicaciones en las que se encontraban según las prácticas quirúrgicas estándar (utilice técnicas asépticas).
2. Abra con cuidado la bolsa estéril que contiene la bandeja con la cánula y los componentes.

¹ Fabricado con licencia de Carmeda AB.

3. Determine la longitud de la cánula que deberá introducir y tenga en cuenta las marcas de inserción de la cánula, si están presentes. Algunas cánulas están etiquetadas con marcas de longitud con incrementos de diez (10) centímetros, para que disponga de una referencia de profundidad durante la colocación de la cánula.
4. Una vez identificado el vaso, introduzca la aguja introductora de 18 gauges y aspire la sangre.
Nota: Si no encuentra un flujo libre de sangre, vuelva a colocar la aguja y aspire hasta establecer el flujo de sangre apropiado.
Precaución: Asegúrese de que el vaso tiene el tamaño adecuado para realizar la perfusión distal del miembro mientras la cánula se encuentra en su posición.
5. Inserte la punta "J" de la guía a través de la aguja hacia el interior del vaso.
Nota: La guía debe avanzar libremente sin resistencia.
Precaución: No retire la guía con resorte hacia la aguja ya que la guía podría romperse. Retire siempre primero la aguja.
6. Haga avanzar la guía a través del vaso hasta que esté colocada escasamente por delante de la posición deseada de la punta de la cánula.
7. Sujete la guía en su sitio y deslice la aguja introductora por la guía para retirarla del paciente.
8. Aumente el tamaño de la ubicación de la punción cutánea con la hoja de bisturí nº 11.
9. Pase el dilatador vascular escalonado más pequeño por la guía. Asegúrese de sujetar firmemente la guía en su sitio.
10. Haga avanzar el dilatador aproximadamente tres o cinco centímetros en el vaso para aumentar el tamaño de la apertura.
11. Deslice el dilatador vascular por la guía para retirarlo del paciente. Asegúrese de aplicar presión en la ubicación de la canulación percutánea y sujetar firmemente la guía en su sitio.
12. Repita los pasos 9 a 11 con los dilatadores vasculares mayores.
13. Monte la cánula femoral y el introductor.
 - a. Para los conectores de lengüeta de 0,95 cm, coloque el conjunto de válvula hemostática/introductor sobre el conector de lengüeta y haga avanzar el introductor de la cánula a través de la cánula.
 - b. Para todos los demás conectores, haga avanzar el introductor de la cánula a través de la cánula hasta que el acople del introductor quede completamente ajustado en el conector de la cánula.**Nota:** Apriete el protector del adaptador luer en el conector de la cánula (si está presente) para asegurarse de que el adaptador luer está completamente sellado.
14. Pase el conjunto de cánula e introductor por la guía y hágalo avanzar hasta que pueda sujetar la guía una vez pasado el acople del introductor.
15. Inserte la punta del introductor de la cánula en el vaso entre tres y cinco centímetros aproximadamente. Sujete la guía y manténgala firme mientras hace avanzar la cánula hasta la profundidad deseada.
Nota: Para facilitar la colocación de la cánula, realice un movimiento giratorio durante el avance de la cánula y el introductor.
Nota: Cuando se puede ver la banda saliente del introductor fuera del protector del conector, significa que la punta de la cánula y del introductor se encuentran a la misma profundidad.
16. Al hacer avanzar la cánula de varias etapas en la vena cava superior, compruebe la colocación mediante el tacto o un método de visualización indirecto.
Nota: Las marcas graduadas del extremo del acople del introductor permiten al usuario aproximar la longitud del introductor más allá de la punta de la cánula.
17. Retire la guía.
18. Retire el introductor hasta que la segunda banda saliente pueda verse en la válvula hemostática. Ahora, el introductor ha retrocedido lo suficiente como para poder pinzar la cánula. Coloque una pinza en la cánula y retire el introductor por completo.
Nota: Deben utilizarse pinzas especiales para tubos de perfusión, ya que la mayoría de las pinzas son demasiado débiles como para asegurar un pinzamiento completo.
19. Retire la válvula hemostática, si se ha utilizado, y deje al descubierto el conector de lengüeta de 0,95 cm.
20. Llene lentamente el resto del tubo de la cánula con líquido estéril de purgado para extraer el aire a través del extremo del conector del tubo.
21. Conecte el circuito extracorpóreo, con cuidado de conectar la cánula venosa a la vía de retorno venoso (entrada de la bomba) y la cánula arterial a la vía de retorno arterial (salida del oxigenador de membrana), y compruebe que no queda aire en la conexión.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL EQUIPO DE CÁNULA FEMORAL PERCUTÁNEA, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

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

BIO-MEDICUS®

Femorale percutane canuleset

Productbeschrijving

Extracorporale circulatiecanule met percutane inbrengset (alle onderdelen zijn steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik).

Inhoud: (een set)

1 - femorale canule

1 - hemostasedop

1 - introducemaald - 18 gauge

1 - bloedvat-dilatator - met trappen, 8/10 French

1 - bloedvat-dilatator - met trappen, 12/14 French

1 - grote bloedvat-dilatator (uitsluitend voor meertrapse canule)

1 - canule-introducer

1 - scalpelmes nr. 11

1 - voerdraad 0,097 cm (0,038 inch) diameter x 100 cm lang voor canuletips met een lengte tot 18 cm of een voerdraad van 0,097 cm (0,038 inch) diameter x 150 cm lang voor canuletips met een lengte van 18 tot 50 cm, of een voerdraad van 0,097 cm (0,038 inch) diameter x 180 cm lang voor canuletips met een lengte van meer dan 50 cm.

Indicaties

Deze percutane canule is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen, voor het canuleren van bloedvaten of het perfunderen van bloedvaten of organen van een patiënt voor cardiopulmonale bypass-circulatie. Er kunnen standaard chirurgische of percutane inbrengtechnieken worden toegepast. Dit product mag worden gebruikt voor operaties van maximaal zes uur, of minder.

Contra-indicaties

Deze canule is op zichzelf staand geen product voor medische behandeling. De selectie van patienten als kandidaat voor bovenstaande procedures is de verantwoordelijkheid van de arts. Het resultaat hangt af van veel verschillende zaken, waaronder de aandoening van de patient, de chirurgische procedure en perfusieprocedures. Niet gebruiken als de patiënt ernstige perifere atherosclerose of een ernstige atriele dissectie heeft.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor gebruik moeten de handleidingen voor alle relevante extracorporale apparaten gelezen worden.
- Alle canules en introducers zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. **NIET** hergebruiken of hersteriliseren. Gooi het instrument na gebruik weg.
- Niet met autoclaaf steriliseren.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Geen alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol als smeermiddel gebruiken.
- Sluit de canule op zodanige wijze aan en manipuleer deze zodanig dat knikken en blokkeringen die de stroom kunnen wijzigen, zoals valse-lumen-canulatie, worden voorkomen.
- Er dient voorzichtig te werk te worden gegaan bij het aansluiten van de canule op andere apparaten in het extracorporale circuit om het apparaat dat wordt aangesloten of de canule niet te beschadigen.
- Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden.
- Geen draadversterkte delen afklemmen. Als er draadversterkte canules gebruikt worden, kan het afklemmen op draadversterkte delen leiden tot permanente wandverdraaiing en/of lumenbeschadiging.
- Aangezien de canulewand door de aanwezigheid van de veer opaak is, dient u ervoor te zorgen dat u de lucht tijdens de vulprocedure volledig uit de canule verwijderd.
- Een canule die via het linkeratrium in de linkerventrikel ingebracht is, kan de apex van de linkerventrikel perforeren als er onnodige druk door de tip wordt uitgeoefend.
- Er moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de canule te ver wordt ingebracht en de canuletip mogelijk tegen de bloedvat-, ventrikel of atriumwanden drukt.
- Het gebruik van koude oplossingen en cardioplegiemiddelen, extern of via het coronaire circuit, kunnen de stijfheid van urethaanplastic verhogen en bijdragen aan ventriculaire perforatie in situaties van canuletipdruk tijdens manipulatie van het hart.
- Als de vulopening van de introducer of hemostasedop in de rechte connector **geforceerd** wordt, kan dit leiden tot drukscheuren van de connector.

- Probeer de canule niet af te klemmen wanneer de introducer zich op zijn plaats bevindt.
- Controleer zorgvuldig op tekenen van verstopping bij zowel de ingangs- als uitgangscanules.
- De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor eventuele variaties in extracorporale procedures die de toepassing van dit apparaat zouden kunnen compromitteren.
- Controleer de canule voor gebruik grondig om u ervan te verzekeren dat het lumen en de zijgaten open zijn en dat de canule niet beschadigd of geknikt is.
- Zoals geldt voor alle medische producten, mag dit product alleen door een gekwalificeerde arts gebruikt worden.
- Begin voor de canulatie van de patient met geschikte anticoagulatetherapie.
- Alleen artsen die opgeleid en ervaren zijn in het gebruik van de percutane canulatie (Seldinger)-techniek en cardiopulmonale bypass dienen dit product te gebruiken.
- Distaal van de canuleplaats kan ischemie optreden.
- De plaatsing van de canuletip dient bevestigd te worden met behulp van fluoroscopie.
- Er moet bijzonder voorzichtig te werk worden gegaan om ervoor te zorgen dat de arteriele canule en de veneuze canule niet door elkaar gehaald worden wanneer deze op het perfusiecircuït worden aangesloten.
- Veeg de introducer niet af, deze is behandeld om de gladheid te verbeteren.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten de complicaties die doorgaans geassocieerd worden met cardiopulmonale bypass, anticoagulatie en veneuze en arteriële catheterisatie met grote openingen.

Opmerking: De voordelen van canulatie voor extracorporale circulatie moeten worden afgewogen tegen het risico van systematische anticoagulatie en de daaruit voortkomende kans op bloedingen.

Sterilisatie

Alle Bio-Medicus®-canules zijn voor aflevering gesteriliseerd (EtO). Het partijnummer is aangegeven op het etiket op de buitenste verpakking. Dit product dient niet gebruikt te worden als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling verbroken is. Hersterilisatie wordt in geen geval aanbevolen, aangezien dit product uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.

Producten met een bioactieve Carmeda®-oppervlaktelaag¹

Op de oppervlakken van het product die in aanraking komen met bloed, is een niet-logende bioactieve Carmeda®-laag (heparine) aangebracht die deze oppervlakken tromboresistent maakt waar deze in aanraking komen met bloed. De modelnummers van producten met een Carmeda®-laag zijn voorzien van de prefix "CB."

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Producten met een Carmeda® bioactieve oppervlaktelaag zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Door sterilisatie kan de Carmeda®-coating worden aangetast. Bewaar producten met een Carmeda®-coating niet bij een temperatuur boven 40°C.

Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De Carmeda® BioActive Surface vormt een niet-loslatende oppervlaktelaag die trombusvorming voorkomt op alle oppervlakken die met bloed in aanraking komen. De voordelen van extracorporale ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft.

Gebruiksaanwijzing

1. De steriele, percutane canule dient met percutane technieken in het vasculaire systeem geplaatst te worden. Deze kit bevat verschillende onderdelen die kunnen helpen bij het verkrijgen van toegang tot het bloedvat. Er zijn verschillende maten dilatatoren en canules beschikbaar om de arts de gelegenheid te bieden om voor elke specifieke procedure het meest geschikte product te selecteren.
Wanneer is vastgesteld dat extracorporale bypass niet langer nodig is, worden de canules voorzichtig uit de bloedvaten verwijderd en worden de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken hersteld. (gebruik steriele technieken.)
2. Open het steriele zakje dat het blad met de canules en onderdelen bevat voorzichtig.

¹ Vervaardigd met toestemming van Carmeda AB

3. Bepaal welke lengte canule ingebracht moet worden en controleer de inbrengmarkeringen op de canule, indien aanwezig. Sommige canules zijn voorzien van lengtemarkeringen met stappen van tien (10) centimeter voor dieptereferentie tijdens het plaatsen van de canule.
4. Wanneer het bloedvat geïdentificeerd is, brengt u de introduccemaald van 18 gauge in het gewenste bloedvat in en zuigt u bloed weg.
Opmerking: Als er geen vrije stroom van bloed aanwezig is, plaatst u de naald opnieuw en zuigt u totdat er een goede bloedstroom bereikt is.
Let op: Verzekert u ervan dat het bloedvat groot genoeg is voor distale perfusie van het ledemaat wanneer de canule op zijn plaats is.
5. Breng de "J"-tip van de voerdraad door de naald in het bloedvat in.
Opmerking: De voerdraad zou zonder weerstand naar voren moeten bewegen.
Let op: Trek de veer-voerdraad niet terug door de naald, aangezien de voerdraad daardoor ingesneden zou kunnen worden. Verwijder altijd eerst de naald.
6. Breng de voerdraad naar voren in het bloedvat totdat deze op een punt voorbij de gewenste positie voor de canuletip geplaatst is.
7. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducer-naald door deze van de patiënt weg te schuiven over de voerdraad.
8. Vergroot de punctieplaats op de huid met het scalpelmes nr. 11.
9. Voer de bloedvat-dilatator met de kleinere stappen over de voerdraad. Houd de voerdraad goed op zijn plaats.
10. Breng de dilatator ongeveer drie tot vijf centimeter voorbij de stap in het bloedvat om de opening te vergroten.
11. Verwijder de bloedvat-dilatator door deze van de patiënt weg te schuiven over de voerdraad. Pas druk op de percutane plaats toe om de voerdraad goed op zijn plaats te houden.
12. Herhaal stap 9 tot en met 11 met de grotere bloedvat-dilatator(s).
13. Stel de femorale canule/introducer samen
 - a. Voor gegroefde connectors van 0,95 cm (3/8 inch), de hemostasedop/introducer over de gegroefde connector plaatsen en de canule-introducer door de canule naar voren brengen.
 - b. Voor alle andere connectors, de cannule-introducer door de canule naar voren brengen totdat de vulopening stevig in de canule-connector vast zit.**Opmerking:** Draai de luer-fittingdop op de canule-connector (indien aanwezig) goed aan om ervoor te zorgen dat de luer-fitting volledig verzegeld is.
14. Voer de canule/introducer-combinatie over de voerdraad; breng deze naar voren totdat de voerdraad kan worden vastgepakt voorbij de vulopening van de introducer.
15. Breng de tip van de canule-introducer ongeveer drie tot vijf centimeter in het bloedvat in. Houd de voerdraad vast en houd deze stabiel terwijl u de canule tot de gewenste diepte inbrengt.
Opmerking: Door de canule en introducer met een draaiende beweging in te brengen wordt de canuleplaatsing vergemakkelijkt.
Opmerking: Wanneer de brede band op de introducer buiten de connectordop zichtbaar is, dan bevinden de canuletip en de introducertip zich op dezelfde diepte.
16. Bij het opvoeren van de meertrapse canule in de v. cava superior, dient de plaatsing te worden gecontroleerd via tasten of via een indirecte visualisatiemethode.
Opmerking: De maatstreepjes op het vulopeninguiteinde van de introducer stellen de arts in staat om de introducerlengte voorbij de canuletip te schatten.
17. Verwijder de voerdraad.
18. Verwijder de introducer tot de tweede brede band bij de hemostasedop waargenomen wordt. De introducer is nu ver genoeg teruggetrokken om de canule af te kunnen klemmen. Klem de canule af en verwijder de introducer volledig.
Opmerking: Er moeten perfusie-tubingklemmen gebruikt worden. Veel klemmen zijn te zwak om volledige afklemming te kunnen garanderen.
19. Verwijder de hemostasedop, indien gebruikt, waardoor de gegroefde connector van 0,95 cm (3/8 inch) bloot komt te liggen.
20. Vul het restant van de canule-tubing langzaam met steriele vloeistof zodat eventuele lucht door het tubing-connector-uiteinde verdwijnt.
21. Sluit het extracorporale circuit aan en sluit de veneuze canule daarbij op de veneuze retourleiding (ingang van pomp) en de arteriële canule op de arteriële retourlijn (uitgang van de membraanoxygenator) aan; zorg voor een luchtdichte aansluiting.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE FEMORALE PERCUTANE CANULESET, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

BIO-MEDICUS®

Set per cannula femorale percutanea

Descrizione del prodotto

Cannula per circolazione extracorporea con set di inserimento percutaneo (tutti i componenti sono sterili e monouso)

Contenuto: (per un set)

- 1 - Cannula femorale
- 1 - Cappuccio emostatico
- 1 - Ago introduttore calibro 18
- 1 - Dilatatore vasale grande graduato, 8/10 French
- 1 - Dilatatore vasale graduato, 12/14 French
- 1 - Dilatatore vasale grande (solo cannula multifase)
- 1 - Introduttore per cannula
- 1 - Bisturi, lama n° 11
- 1 - Guidafile di diametro pari a 0,097 cm e lunghezza pari a 100 cm per punte di cannula di massimo 18 cm o guidafile di diametro pari a 0,097 cm e lunghezza pari a 150 cm per punte di cannula di lunghezza compresa tra 18 e 50 cm oppure guidafile di diametro pari a 0,097 cm e lunghezza pari a 180 cm per punte di cannula superiori a 50 cm.

Indicazioni per l'uso

Questa cannula percutanea è stata progettata per essere utilizzata solo da medici specializzati nella procedura di incannulazione di vasi e di perfusione di vasi o organi in pazienti con circolazione tramite bypass cardiopolmonare. Possono essere adottate le tecniche di inserimento chirurgico o percutaneo tradizionali. Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato fino a un massimo di sei ore.

Controindicazioni

Singolarmente, la cannula non può essere considerata un dispositivo per trattamento medico. La scelta dei pazienti idonei a essere sottoposti a queste procedure è responsabilità esclusiva del medico. L'esito di un intervento dipende da molte variabili, ad esempio, dalla patologia del paziente e dalle procedure chirurgiche e di perfusione adottate. Non utilizzare in pazienti affetti da grave aterosclerosi periferica o resezione atriale.

Avvertenze e precauzioni

- Prima di utilizzare i dispositivi extracorporei, è necessario leggere con attenzione i relativi manuali per l'uso.
- La cannula e l'introduttore sono monouso. **NON** riutilizzare né risterilizzare. Gettare dopo ogni utilizzo.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Non utilizzare alcool né fluidi a base di alcool per lubrificare.
- Collegare e maneggiare la cannula in modo tale da evitare pieghe o restringimenti che potrebbero alterare il flusso, come un'incannulazione con falso lume.
- Prestare attenzione nel collegare la cannula ad altri dispositivi nel circuito extracorporeo per evitare di danneggiare i dispositivi collegati o la cannula stessa.
- Un clampaggio troppo vicino al connettore può danneggiare l'estremità.
- Non effettuare il clampaggio su sezioni rinforzate. Se si utilizzano cannule rinforzate, il clampaggio delle sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti o il collasso del lume.
- Poiché la parete della cannula è opaca a causa della molla, verificare che non vi sia aria nella cannula durante la procedura di preparazione.
- Una cannula inserita nel ventricolo sinistro attraverso l'atrio sinistro può perforare l'apice ventricolare sinistro se la pressione esercitata dalla punta è eccessiva.
- Prestare attenzione per evitare l'inserimento eccessivo della cannula e possibili urti della punta contro le pareti vascolari, ventricolari e atriali.
- L'uso di soluzioni fredde e di agenti per cardioplegia, somministrati esternamente o attraverso il circolo coronarico, può aumentare la rigidità della plastica uretanica e favorire la perforazione ventricolare in caso di pressione della punta della cannula durante l'intervento cardiaco.
- Evitare di inserire con forza il punto centrale dell'introduttore o il cappuccio emostatico nel connettore diritto per non danneggiare il connettore stesso.
- Non effettuare il clampaggio trasversale della cannula se l'introduttore è in posizione.
- Monitorare attentamente l'eventuale presenza di occlusioni nelle cannule di ingresso e di uscita.

- L'utente si assume la responsabilità di eventuali modifiche nelle procedure extracorporee che possano compromettere l'uso previsto per questo dispositivo.
- Ispezionare accuratamente la cannula prima dell'uso per verificare che il lume e i fori laterali non presentino ostruzioni e che la cannula non sia danneggiata o piegata.
- Come per tutti i dispositivi medici, questa cannula deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico specializzato.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato nella tecnica di incannulazione percutanea (Seldinger) e del bypass cardiopolmonare.
- Potrebbe verificarsi un'ischemia anche in una zona distale rispetto al punto di applicazione della cannula.
- L'applicazione della punta della cannula deve essere verificata mediante fluoroscopia.
- Prestare la massima cura per evitare di confondere la cannula arteriosa con quella venosa durante il collegamento al circuito di perfusione.
- Non pulire l'introduttore, poiché è trattato per garantire una maggiore lubrificazione.

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti, tra l'altro, infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento del dispositivo stesso. Nel caso di mancata osservazione delle Istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserzione dell'ago.

Complicanze

Le possibili complicanze comprendono quelle normalmente associate al bypass cardiopolmonare, all'anticoagulazione e alla cateterizzazione venosa e arteriosa di grande diametro.

Nota: è necessario valutare i benefici dell'incannulazione per la circolazione extracorporea rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica e alla conseguente predisposizione a emorragie.

Sterilizzazione

Tutte le cannule Bio-Medicus® sono sterilizzate (con ossido di etilene) prima della distribuzione. Il numero del lotto è indicato sull'etichetta della confezione esterna. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nel caso in cui la confezione sterile sia danneggiata o il sigillo sia rotto. Si consiglia di non risterilizzare in nessun caso il dispositivo, poiché è monouso.

Prodotti con superficie bioattiva Carmeda®¹

La parte del prodotto a contatto con il sangue è rivestita con superficie bioattiva Carmeda® (eparina), che offre superfici a contatto con il sangue tromboresistenti. I numeri dei modelli dei prodotti dotati di rivestimento Carmeda® presentano il prefisso "CB".

Avvertenze e precauzioni

I prodotti rivestiti con superficie bioattiva Carmeda® sono esclusivamente monouso. La risterilizzazione può danneggiare la superficie bioattiva Carmeda®. Non conservare i prodotti dotati di rivestimento Carmeda® a temperature superiori a 40 °C.

Durante tutte le procedure, è necessario seguire un severo protocollo di anticoagulazione e monitorare regolarmente i livelli di anticoagulazione. La superficie bioattiva Carmeda® fornisce un rivestimento stabile e non trombogenico su tutte le superfici a contatto con il sangue. Il medico curante deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica.

Istruzioni per l'uso

1. La cannula percutanea sterile deve essere posizionata nel sistema vascolare secondo le tecniche percutanee. Questo set comprende diversi componenti che agevolano l'accesso al vaso. Sono disponibili dilatatori e cannule di diverse misure per consentire al medico di scegliere il dispositivo più adatto a ciascuna procedura specifica.
Quando si determina che il bypass extracorporeo non è più necessario, le cannule vengono estratte con cura dai vasi e i corrispondenti punti di applicazione vengono chiusi secondo la prassi chirurgica standard (utilizzare tecniche asettiche).
2. Aprire con cura la tasca sterile contenente la cannula e il vassoio con i componenti.
3. Determinare la lunghezza della cannula da introdurre e osservare gli eventuali indicatori di inserimento sulla cannula. Alcune cannule sono contrassegnate da indicatori ad intervalli di dieci (10) centimetri per misurare la profondità di inserimento durante il posizionamento della cannula.
4. Dopo aver identificato il vaso desiderato, inserire l'ago di introduzione calibro 18 e aspirare il sangue.

¹ Prodotto con licenza concessa dalla Carmeda® AB.

Nota: se il sangue non fluisce liberamente, posizionare nuovamente l'ago e aspirare fino a ottenere un flusso sanguigno adeguato.

Attenzione: verificare che le dimensioni del vaso siano adeguate per consentire una perfusione distale dell'arto quando la cannula è in posizione.

5. Inserire la punta a "J" del guidafile attraverso l'ago nel vaso.

Nota: il guidafile deve avanzare liberamente senza alcuna resistenza.

Attenzione: non reinserire il guidafile a molla all'interno dell'ago, per non danneggiare il guidafile stesso. Estrarre sempre prima l'ago.

6. Fare avanzare il guidafile nel vaso fino a oltrepassare la posizione desiderata della punta della cannula.

7. Mantenere il guidafile in posizione ed estrarre l'ago introduttore facendolo scivolare lungo il guidafile.

8. Allargare il sito di puntura sulla cute con il bisturi a lama n° 11.

9. Far passare il dilatatore vasale graduato più piccolo sul guidafile. Mantenere il guidafile in posizione.

10. Far avanzare il dilatatore da tre a cinque centimetri oltre il gradino nel vaso per allargarne l'apertura.

11. Estrarre il dilatatore vasale dal paziente lungo il guidafile. Esercitare una pressione sulla zona percutanea e mantenere il guidafile in posizione.

12. Ripetere i punti da 9 a 11 con uno o più dilatatori di dimensione maggiore.

13. Predisporre la cannula/introduttore femorale.

a. Per i connettori dentati da 0,95 cm, posizionare il cappuccio emostatico/introduttore sul connettore e far avanzare l'introduttore nella cannula.

b. Per tutti gli altri connettori, far avanzare l'introduttore attraverso la cannula finché il punto centrale dell'introduttore non viene posizionato saldamente nel connettore della cannula.

Nota: stringere il cappuccio del sistema luer sul connettore della cannula (se presente) per sigillarlo.

14. Far passare il gruppo cannula/introduttore sul guidafile, facendolo avanzare fino ad afferrare quest'ultimo oltre il punto centrale dell'introduttore.

15. Inserire la punta dell'introduttore per cannula nel vaso a una profondità compresa fra tre e cinque centimetri. Afferrare il guidafile e mantenerlo fermo mentre si inserisce la cannula fino alla profondità desiderata.

Nota: per un più semplice posizionamento della cannula, far avanzare la cannula e l'introduttore con un movimento rotatorio.

Nota: quando la banda marcata dell'introduttore è visibile fuori dal cappuccio del connettore, la punta della cannula e quella dell'introduttore si trovano alla stessa profondità.

16. Durante l'inserimento della cannula multifase nella vena cava superiore, verificarne il posizionamento al tatto o con un metodo di visualizzazione indiretta.

Nota: gli indicatori graduati sulla parte centrale dell'introduttore consentono di determinare approssimativamente la lunghezza dell'introduttore che fuoriesce dalla punta della cannula.

17. Rimuovere il guidafile.

18. Rimuovere l'introduttore fino alla seconda banda marcata sul cappuccio emostatico. L'introduttore è estratto sufficientemente per consentire la chiusura della cannula. Chiudere la cannula e rimuovere completamente l'introduttore.

Nota: è necessario utilizzare pinze per tubi di perfusione, poiché molte pinze di tipo diverso non garantiscono una chiusura completa.

19. Rimuovere il cappuccio emostatico, se presente, lasciando scoperto il connettore dentato da 0,95 cm.

20. Riempire lentamente la parte rimanente del tubo della cannula con soluzione sterile di preparazione eliminando l'eventuale aria attraverso l'estremità del connettore del tubo.

21. Collegare il circuito extracorporeo, verificando il collegamento della cannula venosa alla linea di ritorno venoso (ingresso nella pompa) e della cannula arteriosa alla linea di ritorno arterioso (uscita dall'ossigenatore della membrana), per garantire l'assenza di aria.

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

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL SET PER CANNULA FEMORALE PERCUTANEA, INDICATO DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, 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, 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.

BIO-MEDICUS®

Perkuntant femoraliskanylesett

Beskrivelse av produktet

Ekstrakorporal sirkulasjonskanyle med perkutant innføringssett (innholdet er sterilt / bare for engangsbruk).

Innholdet inkluderer: (ett sett)

- 1 - Femoraliskanyle
- 1 - Hemostasepropp
- 1 - Innføringsnål - 18 gauge
- 1 - Venedilatator - trappeformet, 8/10 fransk
- 1 - Venedilatator - trappeformet, 12/14 fransk
- 1 - Stor venedilatator (bare flerstadiekanyle)
- 1 - Kanyleinnfører
- 1 - Skalpell – blad nr. 11
- 1 - Ledevaier 0,097 cm diameter x 100 cm lengde for kanylespisslengder opptil 18 cm, ledevaier 0,097 cm diameter x 150 cm lengde for kanylespisslengder på 18–50 cm eller ledevaier 0,097 cm diameter x 180 cm lengde for kanylespisslengder på over 50 cm.

Indikasjoner for bruk

Denne perkutane kanylen skal bare brukes av leger med nødvendig opplæring, til innføring i og perfusjon av vener eller organer hos en pasient for kardiopulmonal bypass-sirkulasjon. Standardteknikker for kirurgisk eller perkutan innføring kan benyttes. Dette produktet er beregnet for bruk i opptil seks timer.

Kontraindikasjoner

Denne kanylen er ikke en selvstendig enhet for medisinsk behandling. Det er legens ansvar å velge ut de pasientene som slike prosedyrer er egnet for. Utfallet er avhengig av mange variabler, blant annet pasientens patologi og operasjons- og perfusjonsprosedyrene. Ikke bruk kanylen hvis pasienten har alvorlig perifer arteriosklerose eller alvorlig atriedisseksjon.

Advarsler og forholdsregler

- Bruksanvisningene for alle relaterte ekstrakorporale enheter må leses før bruk.
- Hver enkelt kanyle og innfører er bare til engangsbruk. **MA IKKE** brukes flere ganger eller resteriliseres. Kast etter bruk.
- Skal ikke autoklaveres.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte væsker til smøring.
- Fest og håndter kanylen slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan hemme flow, som kanylering av falske lumen.
- Vær forsiktig når du fester kanylen til andre enheter i den ekstrakorporale kretsen, slik at enheten som kobles til, eller kanylen ikke blir skadet.
- Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden.
- Ikke klem av trådforsterkede deler. Hvis det brukes trådforsterkede kanyler, kan avklemning på forsterkede deler føre til permanent misforming av veggen og/eller lumenkollaps.
- Ettersom fjæren gjør kanyleveggen ugjennomsiktig, må du kontrollere nøye at all luft presses ut av kanylen under primingprosedyren.
- En kanyle som settes inn i venstre ventrikel gjennom venstre atrium, kan perforere venstre ventrikkelapeks hvis spissen utsettes for et for stort trykk.
- Unngå at kanylen settes for langt inn, da det kan føre til at kanylespissen støter mot vene-/ventrikel-/atrieveggen.
- Bruken av kalde løsninger og kardioplegivæsker, som tilføres eksternt eller via koronarsirkulasjon, kan øke uretanplastens stivhet og medvirke til ventrikkelperforering ved trykk på kanylespissen under manipulering av hjertet.
- Hvis innføringsmuffen eller hemostaseproppen tvinges inn i den rette kontakten, kan det føre til at kontakten sprekker på grunn av for stor belastning.
- Ikke forsøk å klemme av kanylen når innføreren er på plass.
- Kontroller nøye for tilstopping av både inngangs- og utgangskanyler.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle endringer i ekstrakorporale prosedyrer som kan påvirke den tiltenkte bruken av denne enheten.

- Kontroller kanylen nøye før bruk for å sjekke at lumen og sidehullene er åpne, og at kanylen ikke er skadet eller i klem.
- Som alt annet medisinsk utstyr skal denne enheten bare brukes av en lege med nødvendig opplæring.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før pasienten kanyleres.
- Bare leger med opplæring og erfaring i å bruke perkutan kanyleringsteknikk (Seldinger) og kardiopulmonal bypass skal bruke denne enheten.
- Det kan forekomme iskemi distalt for kanylens plasseringssted.
- Kanylespissens plassering skal kontrolleres ved gjennomlysning.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å sikre at arteriekanylen og den venøse kanylen ikke blandes sammen når de kobles til perfusjonskretsen.
- Ikke tørk av innføringen. Den er behandlet for bedre smøreevne.

Bivirkninger

Som alle ekstrakorporale blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til infeksjoner, blodtap, trombedannelse, embolske hendelser og dislokasjon. Det kan oppstå skader på vener og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer komplikasjoner som vanligvis er forbundet med kardiopulmonal bypass, antikoagulasjon og venøs og arteriell kateterisering med store innganger.

Merk: Fordelene med kanylering for ekstrakorporal sirkulasjon må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og den påfølgende tendensen til blødning.

Sterilisering

Alle Bio-Medicus®-kanyler er sterilisert (EtO) ved levering fra fabrikk. Lotnummeret er angitt på den ytre pakningen. Enheten skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt. Resterilisering anbefales ikke under noen omstendigheter, da denne enheten bare er beregnet på engangsbruk.

Produkter med Carmeda® bioaktiv overflate¹

Ytterflatene på produktet som kommer i kontakt med blod, er belagt med en ikke-utvaskbar Carmeda® bioaktiv overflate (heparin) som motvirker koagulering ved blodkontakt. Modellnumrene for produkter med Carmeda®-belegg har prefikset "CB".

Advarsler og forholdsregler

Produkter som er belagt med Carmeda® bioaktiv overflate, er beregnet på engangsbruk. Resterilisering kan ha en uheldig innvirkning på Carmeda® bioaktiv overflate. Produkter med Carmeda®-belegg må ikke oppbevares ved temperaturer over 40 °C.

En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Carmeda® bioaktiv overflate gir et ikke-utvaskbart bioaktivt belegg som motvirker koagulering på alle flater som er i kontakt med blod. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege.

Bruksanvisning

1. Den sterile perkutane kanylen skal plasseres inn i det vaskulære systemet i henhold til perkutane teknikker. Settet inneholder flere komponenter som skal forenkle tilgangen til venen. Dilatatorer og kanyler i forskjellige størrelser er tilgjengelige for å gi legen muligheten til å velge den mest passende enheten for hver enkelt prosedyre.
Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, fjernes kanylen forsiktig fra venene, og plasseringsstedene lukkes i henhold til standard kirurgisk praksis. (Bruk aseptiske teknikker.)
2. Vær forsiktig når du åpner den sterile posen med kanyler og brett med komponenter.
3. Bestem lengden på kanylen som skal føres inn, og merk deg eventuelle innføringsmarkeringer på kanylen. Noen kanyler er merket med lengdemarkeringer med ti (10) centimeters mellomrom for dybderreferanse under kanyleplassering.
4. Når venen er funnet, føres 18 gauge-innføringsnålen med inn i ønsket vene og blodet aspireres.
Merk: Hvis blodet ikke flyter fritt, plasserer du nålen på nytt og aspirerer til du oppnår tilstrekkelig blodflow.
Obs! Kontroller at venen er stor nok til å gi distal perfusjon når kanylen er på plass.
5. Før J-tuppen til ledevaieren gjennom nålen og inn i venen.
Merk: Ledevaieren skal kunne føres fritt fremover uten å møte motstand.
Obs! Trekk aldri fjærledevaieren tilbake i nålen, da det kan føre til at ledevaieren kuttet. Fjern alltid nålen først.

¹ Produsert på lisens fra Carmeda AB.

6. Før ledevaieren fremover inn i venen til den er plassert på et punkt foran den ønskede posisjonen for kanylespissen.
7. Hold ledevaieren på plass, og fjern innføringsnålen ved å trekke den vekk fra pasienten over ledevaieren.
8. Utvid punksjonsstedet med en skalpell med blad nr. 11.
9. Før den lille trappeformede venedilatatoren over ledevaieren. Hold ledevaieren fast på plass.
10. Før dilatatoren ca. tre til fem centimeter fremover forbi trinnet inn i venen, for å utvide åpningen.
11. Fjern venedilatatoren ved å trekke den vekk fra pasienten over ledevaieren. Vær nøye med å trykke mot det perkutane stedet og å holde ledevaieren fast på plass.
12. Gjenta trinn 9 til 11 med den store venedilatatoren.
13. Sett sammen femoraliskanylen/innføreren.
 - a. For 0,95 cm kontakter med mothaker plasserer du hemostaseproppen/innføreren over kontakten og fører kanyleinnføreren gjennom kanylen.
 - b. For alle andre kontakter fører du kanyleinnføreren gjennom kanylen til innføringsmuffen sitter ordentlig i kanylekontakten.

Merk: Stram til proppen på luer-koblingen på kanylekontakten (hvis den finnes) for å sikre at luer-koblingen er fullstendig forseglet.
14. Før kanyle-/innførerenheten over ledevaieren til ledevaieren kan gripes tak i utenfor innføringsmuffen.
15. Sett spissen på kanyleinnføreren ca. tre til fem centimeter inn i venen. Grip tak i ledevaieren, og hold den fast mens du fører kanylen inn til den ønskede dybden.

Merk: Hvis du fører inn kanylen og innføreren med en roterende bevegelse, er det enklere å plassere kanylen.

Merk: Når det brede båndet på innføreren vises på utsiden av kontaktproppen, er kanylespissen og innførerspissen på samme dybde.
16. Når flertrinnskanylen føres inn i VCS, må du bekrefte plasseringen med berøring eller indirekte visualisering.

Merk: Graderte markeringer på innførers mufteende gjør at brukeren kan beregne innførertengden utover kanylespissen.
17. Dra ut ledevaieren.
18. Dra ut innføreren til det andre brede båndet kan ses på hemostaseproppen. Innføreren er nå trukket så langt ut at kanylen kan klemmes av. Klem av kanylen, og dra innføreren helt ut.

Merk: Du må bruke slangeklemmer som er beregnet for perfusjon. Mange klemmer er for svake til å kunne gi fullstendig avklemming.
19. Fjern hemostaseproppen hvis den har blitt brukt, slik at kontakten på 0,95 cm med mothaker vises.
20. Fyll langsomt resten av kanyleslangen med steril primingvæske, slik at all luft presses ut gjennom slangekontakten.
21. Koble til den ekstrakorporale kretsen, og vær nøye med å koble den venøse kanylen til den venøse returslangen (inngang til pumpen) og arteriekanylen til arteriereturslangen (utgang fra membranoksygenatoren), for å garantere en luftfri tilkobling.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM DET PERKUNTANTE FEMORALISKANYLESETTET, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTDOKUMENTASJONEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner noen del eller noen betingelse i denne garantifraskrivelsen ulovlig, umulig å håndheve eller å være i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av de øvrige deler av garantifraskrivelsen ikke berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

BIO-MEDICUS®

Perkutaaninen reiteen asetettava kanyytipakkaus

Tuotteen kuvaus

Kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän kanyyli ja perkutaaninen kiinnityspakkaus (pakkauksen sisältö on steriili ja kertakäyttöinen).

Sisälto: (yksi pakkaus)

- 1 - Reisikanyyli
- 1 - Hemostaasin suojuus
- 1 - Sisäänvientineula, 18 Gauge
- 1 - Verisuonen laajennin - asteittainen, 8/10 French
- 1 - Verisuonen laajennin - asteittainen, 12/14 French
- 1 - Iso verisuonen laajennin (vain monivaiheinen kanyyli)
- 1 - Kanyylin ohjain
- 1 - Leikkaustera numero 11
- 1 - Ohjainvaijeri (halkaisija) 0,097 cm x 100 cm (pituus), jos kanyylin kärjen pituus on enintään 18 cm tai ohjainvaijeri (halkaisija) 0,097 cm x 150 cm (pituus), jos kanyylin kärjen pituus on 18–50 cm tai ohjainvaijeri (halkaisija) 0,097 cm x 180 cm (pituus), jos kanyylin kärjen pituus on yli 50 cm.

Käyttöaiheet

Vain laakarit saavat käyttää tätä perkutaanista kanyyliä kardiopulmonaaliseen verenkiertoon ja potilaan verisuonten kanylointiin tai verisuonten tai elinten perfuusioon ohitusleikkauksen aikana. Voidaan käyttää kirurgisia tai perkutaanisia kiinnitystekniikoita. Tuotetta saa käyttää enintään kuuden tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Erikseen käytettyä tämä kanyyli ei ole laakintalaitte. Laakari päättää ja on vastuussa potilaalle tehtävistä toimenpiteistä. Lopputulokseen vaikuttavat useat tekijät, kuten potilaan tila, kirurginen toimenpide ja perfuusiotoimenpiteet. Tuotetta ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea perifeerinen valtimotauti tai eteisen dissektio.

Vaarat ja varotoimet

- Kaikkien kehonulkoisten verenkiertolaitteiden käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä.
- Kanyylit ja ohjaimet ovat kertakäyttöisiä. **ÄLÄ** käyttää tai steriloi laitetta uudelleen. Havaita tuote käytön jälkeen.
- Ei saa autoklavoida.
- Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus tai sen sinetti on vaurioitunut.
- Liukasteena ei saa käyttää alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä.
- Kiinnittä kanyyliä ja ohjaa sitä siten, ettei se taitu eikä ohjautu repeämän seurauksena syntyneeseen onteloon.
- Kiinnitettäessä kanyyli muihin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän laitteisiin on huolehdittava, etteivät laitteet tai kanyyli vaurioitu.
- Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos kanyyli pihditetään liian läheltä liittintä.
- Älä pihdita langalla vahvistettuja alueita. Jos käytetään langalla vahvistettua kanyyliä, vahvistettujen alueiden pihdittäminen saattaa pysyvästi vaurioittaa seinämiä tai painaa ontelon kasaan.
- Koska kanyylissa on jousi ja se on lapinakyntömaton, varmista kanyyliä täytettäessä, ettei siihen jaa ilmaa.
- Vasempaan kammioon vasemman eteisen kautta asetettu kanyyli saattaa puhkaista vasemman kammion, jos kärki painaa sitä kovasti.
- Kanyyliä asetettaessa on huolehdittava, ettei sitä työnnetä liikaa, jotta sen kärki ei osu suoniin tai kammioiden tai eteisten seinämiin.
- Ulkoisesti käytetyt tai sydämen verenkierron kautta annettavat kylmät liuokset ja kardioplegiset aineet saattavat jähkistyä uretaanimuovin ja kanyyli saattaa puhkaista kammion seinämän.
- Jos ohjaimen kanta tai hemostaasin suojuus työnnetään voimakkaasti suoraan liittimeen, liitin saattaa rikkoutua.
- Älä pihdita kanyyliä, kun ohjain on paikoillaan.
- Tarkkaile kanyyleita huolellisesti tukkeutumien varalta.
- Käyttäjä on vastuussa kehonulkoisiin toimenpiteisiin tehdyistä muutoksista, jotka saattavat haitata laitteen käyttöä.

- Tarkista kanyyli huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että ontelo- ja sivureiat ovat auki eikä kanyyli ole vaurioitunut tai taipunut.
- Kuten kaikkia lääketieteellisiä laitteita, tätä laitetta saavat käyttää vain lääkarit.
- Aloitaa riittävä antikoagulaatiohoito ennen kanyylin asettamista potilaaseen.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkarit, joilla on riittävästi kokemusta perkutaanisen kanyylin (Seldinger) käytöstä ja kardiopulmonaalisista ohitusleikkauksista.
- Iskemiaa saattaa ilmetä distaalisesti kanyylin asetuskohtaan nahden.
- Kanyylin kärjen paikka on tarkistettava lapivalaisulla.
- On huolehdittava, etteivät laskimo- ja valtimokanyylit sekoitu keskenään perfuusion aikana.
- Älä pyyhi ohjainta. Se on käsitelty liukastavalla aineella.

Haittavaikutukset

Tahan laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisiin verenkiertojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muassa infektiot, verenhukka, trombien muodostuminen, emboliset tapahtumat sekä laitteen siirtyminen pois paikoiltaan. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

Komplikaatit

Mahdollisia komplikaatioita ovat kardiopulmonaalisien ohitusleikkauksiin, antikoagulaatioon ja suurella neulalla tehtävään valtimoiden ja laskimoiden katetrointiin liittyvät komplikaatiot.

Huomautus: Kehonulkoisen verenkierron ja kanyloinnin edut on suhteutettava antikoagulaation riskiin ja sen mahdollisesti aiheuttamiin verenvuotoihin.

Sterilointi

Kaikki Bio-Medicus®-kanyylit steriloidaan (EtO) ennen niiden toimittamista. Eranumero on merkitty pakkauksen tarraan. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen sinetti rikkoutunut. Kertakäyttöisen laitteen steriloimista ei suositella missään tilanteessa.

Carmeda® BioActive -pinnoitteella päällystetyt tuotteet¹

Tuotteen verta koskettavat pinnat on päällystetty Carmeda® BioActive -pinnoitteella (hepariinilla), joka estää trombien muodostumista pinnoille. Carmeda®-pinnoitettujen tuotteiden mallinumeroissa on etuliite "CB".

Vaarat ja varotoimet

Carmeda® BioActive -pinnoitteella päällystetty tuote on kertakäyttöinen. Uudelleensterilointi voi heikentää Carmeda® BioActive -pinnoitetta. Älä säilytä Carmeda®-pinnoitettua tuotetta yli 40 °C:ssa.

Antikoagulaatiokäytännön on noudatettava tarkasti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Carmeda® BioActive -pinnoite on liukenematon ja veren hyytymistä estävä pinnoite, jolla päällystetään kaikki verta koskettavat pinnat. Hoitavan lääkärin on arvioitava ja punnittava tarkoin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytön edut ja systeemisen antikoagulaation riskit.

Käyttöohjeet

1. Steriili perkutaaninen kanyyli on asetettava suoneen perkutaanisella tekniikalla. Pakkauksessa on erilaisia valineita, joilla kanyylin voi asettaa suoneen. Erikokoisista laajentimista ja kanyyleista lääkäri voi valita toimenpiteeseen sopivimman valineen.
Kun kehonulkoista ohitusta ei enää tarvita, kanyylit poistetaan suonista varovasti ja niiden paikat korjataan tavallisten kirurgisten käytäntöjen mukaan. (Käytä aseptisia tekniikoita.)
2. Avaa varovasti kanyylin ja tarjottimen steriili säilytyspussi.
3. Maarita käytettävän kanyylin pituus ja noudata asettamisen aikana kanyylissa olevia merkintöjä. Joissain kanyyleissa on kymmenen (10) senttimetrin vlein asettamista helpottavia pituusmerkkejä.
4. Työnnä maaritettyn suoneen 18 G:n sisäänvientineula ja ime siihen verta.
Huomautus: Jos veren virtaus on estynyt, vaihda neulan asentoa ja yritä uudelleen, kunnes veri virtaa vapaasti.
Varoitus: Varmista, että suonen koko riittää raajan distaaliseseen perfuusioon, kun kanyyli on paikallaan.
5. Työnnä ohjainvaijerin J-kärki neulan läpi suoneen.
Huomautus: Ohjainvaijerin on voitava liikkua esteettä.
Varoitus: Älä veda ohjainvaijeria takaisin neulaan, sillä ohjainvaijeri saattaa vaurioitua. Poista aina ensin neula.
6. Työnnä ohjainvaijeri suoneen hiukan kanyylin kärjen halutun kohdan ohi.
7. Pida ohjainvaijeria paikoillaan ja poista sisäänvientineula vetämällä se ohjainvaijerin yli.

¹ Valmistettu Carmeda AB:n lisenssillä.

8. Suurena ihon punktiokohtaa leikkausterällä numero 11.
9. Työnnä pienempi asteittainen verisuonen laajennin ohjainvaijerin yli. Pidä ohjainvaijeria tiukasti paikoillaan.
10. Suurena aukkoa työntämällä laajennin noin 3–5 cm sen astevalin ohi.
11. Poista verisuonen laajennin liu'uttamalla se pois ohjainvaijerin yli. Paina perkutaanista kohtaa ja pidä ohjainvaijeri tiukasti paikoillaan.
12. Toista vaiheet 9–11 suuremmilla verisuonten laajentimilla.
13. Kokoa reiteen asetettava kanyyli ja ohjain.
 - a. 0,95 cm:n liittimet: Aseta hemostaasin suojus/ohjain suoraan liittimeen ja työnnä kanyylin ohjain kanyylin läpi.
 - b. Muut liittimet: työnnä kanyylin ohjain kanyyliin, kunnes sen kanta on tiiviisti kiinni kanyylin liittimessä.**Huomautus:** Kiristä kanyylin liittimen luer-tulppa tiiviiksi (jos sellainen on).
14. Työnnä kanyyliä ja ohjainta ohjainvaijerin yli, kunnes ohjainvaijerin voi vetää ohjaimen kannasta.
15. Työnnä kanyylin ohjaimen kärkeä suoneen noin 3–5 cm. Tartu ohjainvaijeriin ja pidä sitä paikoillaan, kunnes kanyyli on riittävän syvällä.
Huomautus: Kanyylin ja ohjaimen pyörittäminen helpottaa sisäänvientiä.
Huomautus: Kun ohjaimen leveä juova näkyy liittimen suojuksen ulkopuolella, kanyylin ja ohjaimen kärjet ovat yhtä syvällä.
16. Kun asetat monivaiheista kanyyliä yläonttolaskimoon, tarkista kanyylin paikka tunnustelemalla tai visualisaatiolla.
Huomautus: Ohjaimen kannassa olevan asteikon avulla voi arvioida ohjaimen pituuden kanyylin kärkeen verrattuna.
17. Poista ohjainvaijeri.
18. Vedä ohjainta, kunnes hemostaasin suojuksesta näkyy toinen leveä juova. Ohjainta on nyt vedetty tarpeeksi ja kanyylin voi pihdittää. Pihditä kanyyli ja poista ohjain kokonaan.
Huomautus: On käytettävä perfuusioletkujen sulkimia. Tiivis pihditys ei onnistu liian heikoilla sulkimilla.
19. Poista hemostaasin suojus siten, että 0,95 cm:n liitin tulee näkyviin.
20. Täytä kanyylin letku kokonaan hitaasti nesteellä siten, että ilma poistuu letkun liittimestä kokonaan.
21. Liitä kehonulkoinen verenkiertojärjestelmä ja kiinnitä laskimokanyyli laskimon palautusletkuun (pumpun tuloletku) ja valtimokanyyli valtimon palautusletkuun (kalvohapettimen poistoletku), jotta liitokseen ei jää ilmaa.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ PERKUTAANINEN REITEEN ASETETTAVA KANYYLIPAKKAUS, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAAattaa JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUslausekkeeseen. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuim katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, taylorntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava taylorntöön ikaan kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sita erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

BIO-MEDICUS®

Perkutan femoraliskanyl

Produktbeskrivning

Kanyl för extrakorporeal cirkulation med perkutant inlaggningsset (alla komponenter är sterila och endast avsedda för engångsbruk).

Innehåll: (ett set)

- 1 - Femoraliskanyl
- 1 - Hemostaspropp
- 1 - Införingsnål - 18 Gauge
- 1 - Kardilator - stegad, 8/10 French
- 1 - Kardilator - stegad, 12/14 French
- 1 - Kardilator, stor (endast för flerstegskanyl)
- 1 - Kanylinförare
- 1 - Skalpell - blad nr 11
- 1 - Ledare 0,097 cm diameter x 100 cm långd för kanylspetslängd upp till 18 cm, eller ledare 0,097 cm diameter x 150 cm långd för kanylspetslängd 18 cm till 50 cm, eller ledare 0,097 cm diameter x 180 cm långd för kanylspetslängd över 50 cm.

Indikationer

Denna perkutana kanyl får endast användas av läkare med god kannedom om produkten, för kanylering av karl eller perfusion av karl eller organ för cirkulation vid kardiopulmonell bypass. Gangse kirurgiska eller perkutana införitingstekniker kan användas. Denna produkt är avsedd att användas under högst sex timmar.

Kontraindikationer

Denna kanyl är inte i sig själv en enhet för medicinsk behandling. Det är läkarens ansvar att bedöma vilka patienter som kan komma ifråga för sådana förfaranden. Utgången är beroende av en rad variabler, inklusive patientens sjukdomsbild, det kirurgiska förfarandet och perfusionsteknikerna. Använd ej kanylen om patienten har grav perifer ateroskleros eller grav förmaksdissektion.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Bruksanvisningarna för all extrakorporeal kringutrustning måste läsas innan produkterna används.
- Alla kanyler och införare är endast avsedda för engångsbruk. **FÅR INTE** återanvändas eller omsteriliseras. Kasseras efter användning.
- Får inte autoklaveras.
- Får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Alkohol eller alkoholbaserade vätskor får inte användas som smörjmedel.
- Anslut och hantera kanylen så att det inte bildas några öglor eller hinder som kan påverka flödet, t.ex. kanylering med falskt lumen.
- Var försiktig när du ansluter kanylen till annan utrustning i extrakorporealkretsen, så att inga skador uppkommer på den anslutna utrustningen eller kanylen.
- Clampning alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände.
- Clampa ej armerade delar. Om armerade kanyler används kan clampning av armerade delar leda till en permanent missformning av kanylvaggen och/eller lumenkollaps.
- Eftersom fjädern gör kanylvaggen ogenomskinlig, måste du noga kontrollera att all luft drivs ut ur kanylen under primningsfasen.
- En kanyl som förts in i vänster kammare genom vänster förmak kan perforera vänster kammarapex om kanylspetsen utövar alltför stort tryck.
- Var noga med att inte föra in kanylen för långt så att kanylspetsen riskerar att trycka mot väggarna i kärl/kammare/förmak.
- Användning av kalla lösningar och kardioplegimedel, som tillförs externt eller via kranskärlscirkulationen, kan öka uretanplastens styvhet och bidra till kammarperforation, om kanylspetsen skulle utöva ett tryck vid manipulering av hjärtat.
- Om införnävet eller hemostasproppen tvingas in i den raka kopplingen kan det uppstå spänningssprickor i kopplingen.
- Försök inte crossclampa kanylen när införaren är på plats.
- Ge noga akt på alla tecken på oklusion, såväl i ingångs- som utgångskanyler.

- Användaren bär allt ansvar för eventuella förändringar av de extrakorporeala proceduren som skulle kunna innebära att produkten används för annat bruk än det avsedda.
- Kontrollera kanylen noggrant före användning för att kontrollera att lumen och sidohålen är öppna och att kanylen inte har skadats eller vikts.
- I likhet med all medicinsk utrustning är denna enhet endast avsedd att användas av läkare med god kännedom om produkten.
- Påbörja lamplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.
- Produkten får endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknik för perkutan kanylering (Seldinger-teknik) och kardiopulmonell bypass.
- Ischemi kan uppträda distalt om kanylens läge.
- Kanylspetsens läge ska kontrolleras med genomlysning.
- Iaktta yttersta noggrannhet när kanylerna ansluts till perfusionskretsen så att artärkanylen och venkanylen inte blandas samman.
- Torka inte av införaren, den har behandlats för att förbättra lubriciteten.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland infektioner, blodförlust, trombbildning, emboliska händelser och dislokation. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid injektionsstället om bruksanvisningen inte följs.

Komplicationer

Möjliga komplikationer omfattar de som normalt är förenade med kardiopulmonell bypass, antikoagulationsbehandling och kateterisering med grova ven- och artärkatetrar.

Observera: Fördelarna med kanylering för extrakorporeal cirkulation måste vägas mot riskerna med systemisk antikoagulationsbehandling och efterföljande blödningsbenägenhet.

Sterilisering

Alla Bio-Medicus®-kanyler steriliseras (EtO) innan de levereras. Lotnumret finns angivet på den yttre förpackningsetiketten. Produkten får ej användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen har brutits. Omsterilisering rekommenderas inte under några omständigheter, eftersom produkten endast är avsedd för engångsbruk.

Produkter med Carmeda® BioActive Surface¹

Den del av produktens yta som kommer i kontakt med blod är belagd med en icke-ur-lakande Carmeda® BioActive Surface (heparin) som ger en tromboresistent blodkontaktyta. Modellnummer för produkter med Carmeda®-belagning har prefixet "CB".

Varningar och försiktighetsåtgärder

Produkter med Carmeda® BioActive Surface är endast avsedda för engångsbruk. Omsterilisering kan påverka Carmeda® BioActive Surface negativt. Förvara inte Carmeda®-belagda produkter i temperaturer över 40 °C. Ett strängt antikoaguleringsprotokoll bör följas och antikoaguleringen bör övervakas rutinmässigt under alla procedurer. Carmeda® BioActive Surface utgör en icke-ur-lakande, icke-trombogen belagning på alla ytor som har blodkontakt. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulering och måste utvärderas av ordinerande läkare.

Bruksanvisning

1. Den sterila perkutana kanylen ska placeras i karlsystemet i enlighet med perkutana tekniker. I setet ingår olika komponenter som är till hjälp vid införandet i karlet. Dilatorer och kanyler i olika storlekar finns så att läkaren har möjlighet att välja den som lämpar sig bäst för varje enskilt ingrepp.
När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs, avlägsnas kanylerna försiktigt ur karlen, och dess placeringsställan repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis. (Använd aseptiska tekniker.)
2. Öppna försiktigt den sterila påsen med kanylen och brickan med komponenterna.
3. Bestäm längden på den kanyl som ska föras in och lägg märke till eventuella införingsmarkeringar på kanylen. En del kanyler har etiketter med längdmarkeringar i steg om tio (10) centimeter som djuppreferens vid kanylplacering.
4. När kärlet har identifierats för du in införingsnålen med tjocklek 18 gauge i önskat karl och aspirerar blod.
Observera: Om det inte uppstår ett fritt blodflöde, placerar du om nålen och aspirerar tills du erhåller ett lampligt blodflöde.
Obs! Kontrollera att karlet är tillräckligt stort för att tillåta distal perfusion av extremiteten när kanylen är på plats.

¹ Tillverkas på licens av Carmeda AB.

5. För in ledarens J-spets genom nålen, in i kärlet.
Observera: Ledaren ska kunna föras fram fritt, utan något motstånd.
Obs! Dra inte tillbaka ledaren in i nålen, eftersom detta kan medföra att ledaren skärs av. Avlagsna alltid nålen först.
6. För ledaren vidare in i kärlet tills den ligger bortom det önskade läget för kanylspetsen.
7. Håll ledaren på plats och avlagsna införingsnålen genom att dra den över ledaren, bort från patienten.
8. Förstora hudpunktionen med skalpellen med blad nr 11.
9. För in den mindre, stegade kärldilatatorn över ledaren. Var noga med att hålla ledaren stadigt på plats.
10. För in dilatatorn cirka 3-5 cm bortom steget in i kärlet, så att öppningen vidgas.
11. Dra ut kärldilatatorn genom att dra den över ledaren, bort från patienten. Var noga med att utöva ett tryck på det perkutana ingångsstället och att hålla ledaren stadigt på plats.
12. Upprepa steg 9-11 med den (de) grövre kärldilatatorn (dilatatorerna).
13. Montera femoraliskanylen/införaren.
 - a. För kopplingar på 0,95 cm med hullingar placerar du hemostatproppen/införingsenheten över den hullingsförsedda kopplingen och för kanylinföraren genom kanylen.
 - b. Med alla andra kopplingar för du in kanylinföraren genom kanylen tills införarnavet sitter stadigt i kanylens koppling.**Observera:** Skruva ordentligt åt luerkopplingens hatt på kanylens koppling (om sådan finns), så att luerkopplingen är fullständigt tillsluten.
14. För kanylen/införingsenheten över ledaren så långt att du kan gripa tag i ledaren bakom införarnavet.
15. För in kanylinförarens spets i kärlet cirka 3-5 cm. Fatta tag i ledaren och håll den på plats medan du för in kanylen till önskat djup.
Observera: Det går lättare att föra kanylen på plats om kanylen och införaren förs in med en roterande rörelse.
Observera: När det breda bandet på införaren blir synligt utanför kopplingens hatt, ligger kanylspetsen och införarens spets på samma djup.
16. När flerstegskanylen förs in i vena cava superior ska placeringen bekräftas taktilt eller med en indirekt visualiseringsmetod.
Observera: Graderade markeringar på införarnavets ande gör att användaren kan uppskatta införarens längd utanför kanylspetsen.
17. Dra ut ledaren.
18. Dra ut införaren tills du kan se det andra breda bandet vid hemostasproppen. Införaren har nu dragits tillbaka tillräckligt långt för att du ska kunna clampas kanylen. Clampas kanylen och dra sedan ut införaren helt.
Observera: Klammor för perfusionsslang måste användas. Många klammor är för svaga för att garantera fullständig clampning.
19. Ta bort hemostasproppen, om sådan använts, så att 0,95 cm kopplingen med hullingar blottas.
20. Fyll långsamt resten av kanylslangen med steril primningslösning, så att all eventuell luft drivs ut genom slangkopplingen.
21. Anslut den extrakorporeala kretsen och var därefter noga med att ansluta venkanylen till den venosa returslangen (ingången till pumpen) och artärkanylen till den arteriella returslangen (utgången från membranoxxygenatorn) så att en luftfri förbindelse säkerställs.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT DEN PERKUTANA FEMORALISKANYLEN, NEDAN "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR AVSEENDE PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

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

BIO-MEDICUS®

Κιτ διαδερμικής ~~μηριαίας~~ κάνουλας

Περιγραφή προϊόντος

Κάνουλα εξωσωματικής κυκλοφορίας με σετ διαδερμικής εισαγωγής (όλα τα περιεχόμενα είναι στείρα/για μία μόνο χρήση).

Τα περιεχόμενα περιλαμβάνουν: (ένα σετ)

1 - Μηριαία κάνουλα

1 - Καπάκι αιμόστασης

1 - Βελόνα εισαγωγέα - 18 Gauge

1 - Αγγειοδιαστολέας - βαθμιαίος, 8/10 French

1 - Αγγειοδιαστολέας - βαθμιαίος, 12/14 French

1 - Μεγάλος αγγειοδιαστολέας (μόνο κάνουλα πολλαπλών επιπέδων)

1 - Εισαγωγέας κάνουλας

1 - Νυστέρι - λεπίδα αρ. 11

1 - Οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,097 cm x μήκους 100 cm για μήκος άκρου κάνουλας έως και 18 cm ή οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,097 cm x μήκους 150 cm για μήκος άκρου κάνουλας 18 cm έως 50 cm η οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,097 cm x μήκους 180 cm για μήκος άκρου κάνουλας μεγαλύτερο από 50 cm.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτή η διαδερμική κάνουλα προορίζεται για χρήση μόνον από εκπαιδευμένους ιατρούς για την εισαγωγή κάνουλας στα αγγεία, την αιμάτωση ~~αγγείων~~ ή οργάνων ασθενούς για κυκλοφορία καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Μπορούν να εφαρμοστούν οι τυπικές τεχνικές ~~χειρουργικής~~ ή διαδερμικής εισαγωγής. Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνον έως και έξι ώρες ή λιγότερο.

Αντενδείξεις

Μεμονωμένα, αυτή η κάνουλα δεν αποτελεί ιατρική θεραπευτική συσκευή. Η επιλογή του ασθενούς ως υποψηφίου για τέτοιες επεμβάσεις αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Το αποτέλεσμα εξαρτάται από πολλές μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένων της παθολογίας του ασθενούς, της χειρουργικής επεμβασης και των διαδικασιών αιμάτωσης. Μη χρησιμοποιείτε αν ο ασθενής υποφέρει από σοβαρή περιφερική αθηροσκλήρυνση ή σοβαρή κολπική διατομή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, πρέπει να διαβάσετε τα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης για όλες τις σχετικές συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Κάθε κάνουλα και εισαγωγέας έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. **MHN** επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυτο.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή οινόπνευματούχα υγρά για λίπανση.
- Προσαρτήστε και χειρίστε την κάνουλα με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφευχθούν στρεβλώσεις ή άλλοι περιορισμοί που ενδεχομένως να τροποποιήσουν τη ροή όπως εσφαλμένη εισαγωγή κάνουλας σε αυλό.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την προσάρτηση της κάνουλας σε άλλες συσκευές στο κυκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας οδώς ώστε να μην υποστεί βλάβη η συνδεδεμένη συσκευή ή η κάνουλα.
- Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στο σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου.
- Μη συσφίγγετε τα ενισχυμένα με σύρματα τμήματα. Εάν χρησιμοποιούνται κάνουλες ενισχυμένες με σύρμα, η σύσφιξη πάνω στα ενισχυμένα τμήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος και/ή σε κατάρρευση του αυλού.
- Εφόσον το τοίχωμα της κάνουλας είναι αδιαφανές λόγω παρουσίας του ελατηρίου, φροντίστε να αφαιρέσετε πλήρως τον αέρα από την κάνουλα κατά τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης.
- Η κάνουλα που εισαγάγετε μέσα στην αριστερή κοιλία μέσω του αριστερού κόλπου μπορεί να διατηρήσει την αριστερή κοιλιακή κορυφή αν ασκηθεί υπερβολική πίεση από το άκρο.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την υπερβολική εισαγωγή της κάνουλας και την πιθανή προσκρούση του άκρου της κάνουλας ενάντια στα αγγειακά, κοιλιακά και κολπικά τοιχώματα.
- Η χρήση ψυχρών διαλυμάτων και παραγόντων καρδιοπληγίας που χορηγούνται εξωτερικά ή μέσω της στεφανιαίας κυκλοφορίας, μπορεί να αυξήσει την ακαμψία του πλαστικού ουρεθάνης και να

συνεισφέρει στην κοιλιακή διάτρηση υπό συνθήκες πίεσης του άκρου της κάνουλας κατά τον χειρισμό της καρδιάς.

- Η πίεση δια της βίας του ομφαλού εισαγωγή ή του καπακιού αιμόστασης μέσα στον ευθύ σύνδεσμο μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμή λόγω πίεσης του συνδέσμου.
- Μην προσπαθείτε να πραγματοποιήσετε διασταυρούμενη σύσφιξη της κάνουλας με τον εισαγωγέα τοποθετημένο στη θέση του.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά για ενδείξεις απόφραξης τόσο στην είσοδο όσο και στην έξοδο της κάνουλας.
- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για όλες τις μεταβολές στις διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη χρήση για την οποία προορίζεται αυτή η συσκευή.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την κάνουλα πριν από τη χρήση της ούτως ώστε να επιβεβαιώσετε ότι ο αυλός και οι πλευρικές σπές είναι βατά και ότι η κάνουλα δεν έχει υποστεί βλάβη ή στρέβλωση.
- Όπως με όλες τις ιατρικές συσκευές, αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Μόνο ιατροί εκπαιδευμένοι και έμπειροι στη χρήση της διαδερμικής τεχνικής εισαγωγής κάνουλας (Seldinger) και στην καρδιοπνευμονική παράκαμψη θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.
- Στην άνω πλευρά του σημείου τοποθέτησης της κάνουλας ενδέχεται να προκληθεί ισχαιμία.
- Η τοποθέτηση του άκρου της κάνουλας πρέπει να επιβεβαιώνεται με χρήση ακτινοσκόπησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ούτως ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν συγχέετε την αρτηριακή κάνουλα με τη φλεβική κάνουλα όταν τις συνδέετε με το κύκλωμα αιμάτωσης.
- Μη σκουπίζετε τον εισαγωγέα, έχει υποστεί επεξεργασία για να βελτιωθεί η ολισθηρότητά του.

Αντιπηκτικές ενέργειες

Αυτή η συσκευή, όπως όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας αίματος, ενέχει πιθανές παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβων, εμβολικά συμβάντα και μετατόπιση. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται αυτές που συνήθως συσχετίζονται με την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, την αντιπηκτική θεραπεία και την τοποθέτηση μεγάλων φλεβικών και αρτηριακών καθετήρων.

Σημείωση: Τα οφέλη της εισαγωγής κάνουλας για εξωσωματική κυκλοφορία θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής καθώς και της επακόλουθης αιμορραγικής τάσης.

Αποστείρωση

Όλες οι κάνουλες Bio-Medicus® έχουν αποστειρωθεί (EtO) πριν από την αποστολή. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται επαναποστείρωση καθώς αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Προϊόντα με βιοενεργή επιφάνεια Carmeda®¹

Η επιφάνεια του προϊόντος που έρχεται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένη με μια βιοενεργή επιφάνεια Carmeda® (ηπαρίνη) που δεν εκπλένεται, η οποία παρέχει αντιθρομβωτική επίδραση σε επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με το αίμα. Οι αριθμοί μοντέλου προϊόντων που διαθέτουν επικάλυψη Carmeda® φέρουν το πρόθεμα "CB."

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κάθε προϊόν που είναι επικαλυμμένο με βιοενεργή επιφάνεια Carmeda® προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση είναι δυνατόν να επιδράσει δυσμενώς στη βιοενεργή επιφάνεια Carmeda®. Μην αποθηκεύετε προϊόντα που έχουν επικαλυφθεί με τη βιοενεργή επιφάνεια Carmeda® σε θερμοκρασία πάνω από 40°C.

Θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής και η αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά κατά τη διάρκεια όλων των επεμβάσεων. Η βιοενεργή επιφάνεια Carmeda® παρέχει μη θρομβογενή επικάλυψη η οποία δεν εκπλένεται σε όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με το αίμα. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης πρέπει να σταθμίζονται έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και πρέπει να αξιολογούνται από τον συνταγογραφούντα ιατρό.

Οδηγίες χρήσης

1. Η στείρα διαδερμική κάνουλα θα πρέπει να τοποθετείται μέσα στο αγγειακό σύστημα σύμφωνα με τις διαδερμικές τεχνικές. Σε αυτό το kit περιλαμβάνονται διάφορα εξαρτήματα που διευκολύνουν την πρόσβαση

¹ Κατασκευάζεται με άδεια της Carmeda AB.

στο αγγείο. Διατίθενται διάφορα μεγέθη διαστολών και κάνουλών προκειμένου να δοθεί στον ιατρο η ευκαιρία να επιλέξει την πλέον κατάλληλη συσκευή για κάθε συγκεκριμένη επέμβαση.

Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμψη, οι κάνουλες αφαιρούνται προσεκτικά από τα αγγεία και τα σημεία τοποθέτησης επιδιορθώνονται σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική. (Να χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές).

2. Ανοίξτε προσεκτικά το στείρο σάκο που περιέχει την κάνουλα και τον δίσκο των εξαρτημάτων.
3. Προσδιορίστε το μήκος της κάνουλας που πρόκειται να εισαχθεί και σημειώστε τις σημάνσεις εισαγωγής στην κάνουλα εάν υπάρχουν. Ορισμένες κάνουλες επισημαίνονται με σημάνσεις μήκους σε βήματα αύξησης των δέκα (10) εκατοστών για αναφορά βάθους κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της κάνουλας.
4. Όταν αναγνωριστεί το αγγείο, εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα 18 gauge στο επιθυμητό αγγείο και αναρροφήστε αίμα.

Σημείωση: Εάν δεν υπάρχει ελεύθερη ροή αίματος, τοποθετήστε εκ νεου τη βελόνα και αναρροφήστε μέχρι να δημιουργηθεί επαρκής ροή αίματος.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το αγγείο έχει το κατάλληλο μέγεθος προκειμένου να επιτρέψετε την περιφερική αιμάτωση του μέλους όταν τοποθετηθεί η κάνουλα στη θέση της.

5. Εισαγάγετε το άκρο σχήματος J του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας μέσα στο αγγείο.

Σημείωση: Το οδηγό σύρμα πρέπει να προωθείται ελεύθερα χωρίς να υπάρχει αντίσταση.

Προσοχή: Μην τραβάτε πίσω το οδηγό σύρμα του ελατηρίου μέσα στη βελόνα διότι μπορεί να αποκοπεί το οδηγό σύρμα. Πάντα να αφαιρείτε πρώτα τη βελόνα.

6. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο μέχρι να τοποθετηθεί σε ένα σημείο περαν της επιθυμητής θέσης για το άκρο της κάνουλας.
7. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα σύροντάς την μακριά από τον ασθενή και πάνω από το οδηγό σύρμα.
8. Μεγαλώστε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με ένα νυστέρι με λεπίδα αρ. 11.
9. Περάστε τον μικρότερο βαθμιαίο αγγειοδιαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα. Φροντίστε να διατηρείτε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.
10. Προωθήστε τον διαστολέα για περίπου τρία έως πέντε εκατοστά περα από το βήμα μέσα στο αγγείο οδώς ώστε να μεγεθύνετε το άνοιγμα.
11. Αφαιρέστε τον αγγειοδιαστολέα σύροντάς τον μακριά από τον ασθενή και πάνω από το οδηγό σύρμα. Φροντίστε να ασκείτε πίεση στο διαδερμικό σημείο και να διατηρείτε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.
12. Επαναλάβετε τα βήματα 9 έως 11 με τους μεγαλύτερους αγγειοδιαστολείς.
13. Συναρμολογήστε τη μηριαία κάνουλα/εισαγωγέα.
 - α. Για τους ακιδωτούς συνδέσμους 0,95 cm, τοποθετήστε το καπάκι αιμόστασης/διάταξη εισαγωγέα πάνω από τον ακιδωτό σύνδεσμο και προωθήστε τον εισαγωγέα κάνουλας μέσω της κάνουλας.
 - β. Για όλους τους άλλους συνδέσμους, προωθήστε τον εισαγωγέα κάνουλας μέσω της κάνουλας μέχρι να εμφανιστεί σταθερά ο ομφαλός εισαγωγέα μέσα στον σύνδεσμο της κάνουλας.
- Σημείωση:** Συσφίξτε το καπάκι του συνδέσμου luer πάνω στον σύνδεσμο της κάνουλας (αν υπάρχει) ούτως ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer έχει ασφαλίσει πλήρως.
14. Περάστε τη διάταξη κάνουλας/εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα, προωθώντας την μέχρι να μπορέσετε να συλλάβετε το οδηγό σύρμα πέρα από τον ομφαλό εισαγωγέα.
15. Εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα της κάνουλας μέσα στο αγγείο για περίπου τρία έως πέντε εκατοστά. Συλλάβετε το οδηγό σύρμα και κρατήστε το σταθερό ενώ προωθείτε την κάνουλα στο επιθυμητό βάθος.

Σημείωση: Η προώθηση της κάνουλας και του εισαγωγέα με περιστροφική κίνηση θα διευκολύνει την τοποθέτηση της κάνουλας.

Σημείωση: Αν γίνει ορατή η μαύρη ταινία του εισαγωγέα έξω από το καπάκι του συνδέσμου, σημαίνει ότι το άκρο της κάνουλας και το άκρο του εισαγωγέα είναι στο ίδιο βάθος.
16. Όταν προωθείτε την κάνουλα πολλαπλών επιπέδων μέσα στην άνω κοίλη φλέβα, επαληθεύστε την τοποθέτηση με τη μέθοδο της αφής ή της έμμεσης απεικόνισης.

Σημείωση: Οι βαθμονομημένες σημάνσεις στο άκρο του ομφαλού του εισαγωγέα επιτρέπουν στον χρήστη να υπολογίσει, κατά προσέγγιση, το μήκος του εισαγωγέα πέρα από το άκρο της κάνουλας.
17. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
18. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα μέχρι να παρατηρήσετε την δεύτερη μαύρη ταινία στο καπάκι αιμόστασης. Τώρα ο εισαγωγέας έχει αποσυρθεί αρκετά ώστε να μπορείτε να συσφίξετε την κάνουλα. Συσφίξτε την κάνουλα και αφαιρέστε εντελώς τον εισαγωγέα.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες σωλήνωσης αιμάτωσης. Πολλοί σφιγκτήρες είναι πολύ αδύναμοι για να διασφαλιστεί η πλήρης σύσφιξη.
19. Αφαιρέστε το καπάκι αιμόστασης, εάν χρησιμοποιείται, αποκαλύπτοντας τον ακιδωτό σύνδεσμο 0,95 cm.

20. Πληρώστε αργά το υπόλοιπο τμήμα του σωλήνα της κάνουλας με στείρο υγρό αρχικής πλήρωσης μετατοπίζοντας τον αέρα προς τα έξω μέσα από το άκρο συνδέσμου του σωλήνα.
21. Συνδέστε το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, φροντίζοντας να συνδέσετε την φλεβική κάνουλα στην γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος (είσοδος στην αντλία) και την αρτηριακή κάνουλα στην γραμμή επιστροφής αρτηριακού αίματος (έξοδος από τον οξυγονωτή μεμβράνης), διασφαλίζοντας την άνευ αέρα σύνδεση.

Η παρακάτω αποποίηση εγγύησης εφαρμόζεται σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ ΤΟ ΚΙΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντίκεινται στις αναγκαστικού δικαίου διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν μέρος ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο, άκυρο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρο.

BIO-MEDICUS®

Perkutan femoraliskanyle

Produktbeskrivelse

Ekstrakorporal kredsløbskanyle med perkutant indføringssæt (indholdet er sterilt/kun til engangsbrug).

Indholdet inkluderer: (et sæt)

- 1 - Femoraliskanyle
- 1 - Hæmostaseprop
- 1 - Indføringsnål - 18 gauge
- 1 - Kardilator - med trinvis indstilling, 8/10 French
- 1 - Kardilator - med trinvis indstilling, 12/14 French
- 1 - Stor kardilator (kun flertrinskanyle)
- 1 - Kanyleindfører
- 1 - Skalpel nr. 11 klinge
- 1 - Guidewire 0,097 cm (0,038") diameter x 100 cm lang til kanylespidser op til 18 cm eller guidewire 0,097 cm (0,038") diameter x 150 cm lang til kanylespidser mellem 18 cm og 50 cm eller guidewire 0,097 cm (0,038") diameter x 180 cm længde for kanylespidslængde over 50 cm.

Brugsanvisning

Denne kanyle til perkutan indføring må kun anvendes af en erfaren læge til indføring i og perfusion af kar eller organer i forbindelse med kardiopulmonal bypass. Ved indføringen kan der anvendes standardteknikker til perkutan indføring. Dette produkt er beregnet til anvendelse i op til seks timer eller mindre.

Kontraindikationer

Kanylen er ikke beregnet til selvstændig medicinsk behandling. Det er lægens ansvar at udvælge de patienter, denne procedure er egnet til. Resultatet er afhængigt af flere forskellige faktorer heriblandt patientens patologi, det kirurgiske indgreb og perfusionsmetoden. Kanylen bør ikke anvendes, hvis patienten lider af alvorlig perifer arteriosklerose eller atrielsektion.

Advarsler og forholdsregler

- Brugsanvisningerne for alt tilhørende ekstrakorporalt udstyr skal læses, før kanylen tages i brug.
- Hver kanyle og indfører er kun til engangsbrug. **MÅ IKKE** genbruges eller resteriliseres. Kasseres efter brug.
- Må ikke autoklaveres.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Der må ikke anvendes alkohol eller alkoholbaserede væsker til smøring.
- Kanylen skal tilsluttes og håndteres på en sådan måde, at der ikke forekommer bøjninger eller sammensnøringer, der kan ændre flowet, som for eksempel falsk lumen indføring.
- Der skal udvises forsigtighed, når kanylen sluttes til andet udstyr i det ekstrakorporale kredsløb, således at der ikke sker skade på den anordning, der er sluttet til kanylen.
- Afklemning for tæt på konnektoren kan beskadige konnektorenden.
- Trådforstærkede områder må ikke afklemmes. Hvis der anvendes trådforstærkede kanyler, kan afklemning på de trådforstærkede områder resultere i permanent beskadigelse af karvæggen eller/og kollaps af lumen.
- Da kanylevæggen er uigennemsigtig på grund af fjederen, skal man sørge for, at al luft lukkes ud af kanylen under primingen.
- En kanyle, der er indført i venstre ventrikel gennem venstre atrie, kan perforere venstre ventrikels apex, hvis der udøves et for stort tryk med spidsen.
- Undgå at føre kanylen for langt ind, da det kan medføre, at kanylespiden rammer kar-/ventrikel-/atrievæggene.
- Brug af kolde opløsninger og kardioplegi væsker, der tilføres eksternt eller via koronarkredsløbet, kan øge stivheden i urethanplastik og medvirke til ventrikulær perforation i tilfælde af tryk fra kanylespiden under manipulering af hjertet.
- Hvis indførmuffen eller hæmostaseproppen tvinges ind i den lige konnektor, kan det medføre, at konnektoren knækker på grund af for stor belastning.
- Undlad at afklemme kanylen, når indføreren sidder i.
- Kontrollér omhyggeligt for okklusion i både indløbs- og udløbs-kanylerne.

- Brugeren påtager sig det fulde ansvar for eventuelle ændringer i de ekstrakorporale procedurer, som kunne tænkes at påvirke den tiltænkte anvendelse af dette udstyr.
- Kanylen skal efterses grundigt før brug for at kontrollere, at lumen og sidehuller ikke er tilstoppet, og at kanylen ikke er beskadiget eller kinket.
- I lighed med alt andet medicinsk udstyr må dette kun anvendes af en erfaren læge.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden indførselsproceduren.
- Kanylen og indførselssættet bør kun anvendes af læger, der har erfaring med perkutan kanyleindføring (Seldingerteknik) og kardiopulmonal bypass.
- Der kan forekomme iskæmi distalt for kanylens indførselssted.
- Kanylespidens anbringelse bør kontrolleres med fluoroskopi.
- Vær meget omhyggelig med ikke at forveksle arterie- og venekanylen, når de skal tilsluttes det ekstrakorporale kredsløb.
- Indføreren må ikke tørres af, da den er blevet behandlet, så den er nemmere at indføre.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, thrombedannelse, emboli og løsrivelse. Karskader og komplikationer ved injektionsstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer de, der normalt kan forekomme i forbindelse med kardiopulmonal bypass, antikoagulationsbehandling og vene- og arteriekateterisering med forholdsvis store indgange.

Bemærk: Fordelene ved kanyleindføring i forbindelse med ekstrakorporalt kredsløb bør opvejes mod risikoen for hæmoragi i forbindelse med systemisk antikoagulationsbehandling.

Sterilisering

Alle Bio-Medicus®-kanyler er steriliserede (EO) før afsendelse. Lotnummeret forefindes på mærkaten på den ydre emballage. Dette udstyr må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. Resterilisering frarådes under alle omstændigheder, da udstyret kun er beregnet til engangsbrug.

Produkter med Carmeda® BioActive overflade¹

Den del af produktets overflade, som er i kontakt med blod, er belagt med Carmeda® BioActive overflade (heparin), der giver en tromboresistent kontaktoverflade. Modelnummeret for produkter belagt med Carmeda® begynder med "CB".

Advarsler og forholdsregler

Produkter, der er belagt med Carmeda® BioActive overflade, er kun beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan beskadige Carmeda® BioActive overfladen. Opbevar ikke et Carmeda®-belagt produkt ved temperaturer over 40 ° C.

Der skal følges en streng antikoagulationsprotokol, og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Carmeda® BioActive overfladen giver en ikke-udvaskelig, ikke-trombogen belægning på alle overflader, der kommer i kontakt med blod. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge.

Brugsanvisning

1. De sterile kanyler bør indføres i karsystemet ved hjælp af en perkutan teknik. Sættet indeholder flere dele, der er beregnet til at lette adgangen til karret. Der findes kanyler i en række størrelser og former, således at kirurgen kan vælge den bedst egnede kanyle til hvert enkelt indgreb.

Når det beslutes, at ekstrakorporalt bypass ikke længere er nødvendigt, fjernes kanylerne forsigtigt fra karrene, og der lukkes i henhold til standard kirurgisk praksis. (Anvend en aseptisk teknik).

2. Åbn forsigtigt den sterile pakke med kanylen og bakken med sættet.
3. Bestem længden af den kanyle, der skal indføres, og bemærk dybdemærkningerne på kanylen, hvis de forefindes. Nogle kanyler er udstyret med dybdemærkninger med 10 cm afstand, der kan anvendes som reference under anbringelsen af kanylen.

4. Når karret er identificeret, indføres en 18 gauge indførselsnål, og der aspireres.

Bemærk: Hvis blodet ikke flyder frit, gentages indføringen og aspirationen, indtil der opnås et passende flow.

Forsigtig: Det er vigtigt, at karret er stort nok til at sikre tilstrækkelig distal perfusion efter anbringelsen af kanylen.

5. Før guidewires J-formede spids gennem nålen ind i karret.

¹ Fremstillet under licens fra Carmeda AB.

Bemærk: Guidewiren skal kunne bevæges frit uden at møde modstand.

Forsigtig: Træk aldrig fjederguidewiren tilbage i nålen, da den ellers kan beskadiges. Fjern altid nålen først.

6. Før guidewiren frem i karret, indtil den er placeret et punkt længere fremme end der, hvor kanylespidsen ønskes anbragt.
7. Hold guidewiren på plads, og fjern indføringsnålen ved at trække den væk fra patienten over guidewiren.
8. Udvid indføringsstedet med en skalpel nr. 11.
9. Før den mindste kardilator over guidewiren, mens denne holdes fast på plads.
10. Før dilatatoren ca. 3-5 cm forbi trinnet ind i karret, så åbningen gøres større.
11. Fjern kardilatoren ved at trække den væk fra patienten over guidewiren, mens denne holdes fast på plads, og der trykkes på det sted, hvor den går gennem huden.
12. Gentag trin 9-11 med den store kardilator.
13. Saml femoraliskanylen/indføreren.
 - a. Ved 0,95 cm (3/8") konnektorer med modhager placeres hæmostaseproppen/indføreren over konnektoren med modhager, og kanyleindføreren føres gennem kanylen.
 - b. Ved alle andre konnektorer føres kanyleindføreren igennem kanylen, indtil indførermuffen er fast indsat i kanylekonnektoren.

Bemærk: Stram proppen på luerhætten på kanylens konnektor (hvis den forefindes), og kontrollér at den er helt lukket til.

14. Før kanyle/indførerenheden fremad over guidewiren, indtil guidewiren stikker ud af indførermuffen.

15. Før indførerspidsen ca. 3-5 cm ind i karret. Tag fat i guidewiren, og hold den fast, mens kanylen føres ind i den ønskede dybde.

Bemærk: Det letter indføringen, hvis kanylen og indføreren "drejes" ind.

Bemærk: Når det mørke bånd på indføreren kan ses uden for konnektorproppen, befinder kanylens og indførerspids sig i samme dybde.

16. Når flertrinskanylen føres ind i Superior Vena Cava, skal placering bekræftes ved optimal føling eller indirekte visualiseringsmetode.

Bemærk: Skala-inddelte mærker ved indførermuffeenden gør det muligt at tilnærme en indførelængde udover kanylespidsen.

17. Fjern guidewiren.

18. Træk indføreren tilbage, indtil det andet mørke bånd ses på hæmostaseproppen. Indføreren er nu trukket så langt tilbage, at kanylen kan afklemmes. Afklem denne, og fjern indføreren helt.

Bemærk: Anvend slangeklemmer beregnet til perfusionsslanger. Mange klemmer er for svage til at sikre en fuldstændig afklemning.

19. Fjern hæmostaseproppen, hvis en sådan har været brugt, så 0,95 cm (3/8") konnektoren med modhager ses.

20. Fyld langsomt den resterende del af kanyleslangen med steril primingvæske, således at al luft lukkes ud gennem slangens konnektor.

21. Forbind til det ekstrakorporale kredsløb. Sørg for at forbinde venekanylen til veneslangen (indløbet til pumpen) og arteriekanylen til arterieslangen (udløbet fra oxygenatormembranen) på en sådan måde, at der ikke lukkes luft ind.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM DEN PERKUTANE FEMORALISKANYLE, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG APPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLEND EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIE NDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

Det er ikke hensigten at ovennævnte undtagelser og begrænsninger skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis nogen del af eller noget vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstant i nogen kompetent jurisdiktion anses for ulovligt, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

BIO-MEDICUS®

Zestaw kaniuli do przezskórnego dostępu udowego

Opis produktu

Kaniula do stosowania w krążeniu pozaustrojowym z zestawem do wprowadzania przezskórnego (wszystkie składniki są jałowe i wyłącznie do jednorazowego użytku).

Zawartość (jeden zestaw):

- 1 – Kaniula do dostępu udowego
- 1 – Nasadka hemostatyczna
- 1 – Igła wprowadzająca, rozmiar 18 Gauge
- 1 – Rozszerzacz naczyniowy, stopniowany, 8/10 French
- 1 – Rozszerzacz naczyniowy, stopniowany, 12/14 French
- 1 – Duży rozszerzacz naczyniowy (tylko kaniula wielostopniowa)
- 1 – Aparat wprowadzający kaniulę
- 1 – Skalpel, ostrze nr 11
- 1 – Prowadnik o średnicy 0,097 cm x 100 cm długości dla kaniuli z końcówką o długości do 18 cm lub prowadnik o średnicy 0,097 cm x 150 cm długości dla kaniuli o długości końcówki od 18 cm do 50 cm, lub prowadnik o średnicy 0,097 cm x 180 cm długości dla kaniuli z końcówką o długości ponad 50 cm.

Wskazania do stosowania

Niniejsza kaniula do dostępu przezskórnego jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy do kaniulacji naczyń oraz prowadzenia perfuzji naczyń lub narządów u pacjenta poddanego zabiegom w krążeniu pozaustrojowym. Należy stosować standardowe chirurgiczne lub przezskórne techniki wprowadzania. Ten produkt może być używany przez okres nie dłuższy niż sześć godzin.

Przeciwwskazania

Niniejsza kaniula sama w sobie nie jest medycznym urządzeniem terapeutycznym. Za wybór pacjentów kwalifikujących się do zabiegów wykonywanych z jej użyciem odpowiada lekarz. Wynik zabiegu zależy od wielu zmiennych, w tym patologii obecnej u pacjenta, zabiegu chirurgicznego i procedur perfuzyjnych. Urządzenia nie należy używać w przypadku obecności nasilonych zmian miażdżycowych naczyń obwodowych lub rozległego naciecia przedsiönka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami obsługi wszystkich pozostałych urządzeń do krążenia pozaustrojowego.
- Każda kaniula i aparat wprowadzający są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE** sterylizować ponownie. Nie nadaje się do powtórnego użycia. Po zakończeniu zabiegu narzędzie należy wyrzucić.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli w jakikolwiek sposób doszło do uszkodzenia bariery, urządzenia nie należy używać.
- Do zwilżania urządzenia nie należy używać alkoholu ani płynów na bazie alkoholu.
- Kaniulę należy podłączyć i manipulować nią w taki sposób, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwichnięcia, które mogłyby zaburzać przepływ, a także, aby nie doszło do kaniulacji światła rzekomego.
- Przy podłączaniu kaniuli do innych urządzeń obwodu krążenia pozaustrojowego należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić ani podłączanego urządzenia, ani kaniuli.
- Zaklepowanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza.
- Nie należy klepować odcinków zbrojonych. W przypadku stosowania kaniul zbrojonych zaklepowanie odcinka zbrojonego może spowodować trwałe uszkodzenie jej ściany i/lub zapadnięcie się światła.
- Ponieważ ściana kaniuli jest nieprzezroczysta z racji obecności sprężyny, podczas wypełniania należy zwrócić uwagę, aby całkowicie wyprzeć powietrze.
- Kaniula wprowadzona do lewej komory przez lewy przedsionek może spowodować perforację koniuszka lewej komory, jeżeli jej końcówka będzie wywierać niepotrzebny nacisk na koniuszek.
- Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić kaniuli zbyt daleko i nie doprowadzić do uderzania końcówki kaniuli o ściany naczyń/komory/przedsionka.
- Zastosowanie zimnych roztworów lub środków do kardioplegii podawanych zewnątrz lub poprzez krążenie wieńcowe może spowodować usztywnienie tworzywa uretanowego i, w przypadku nacisku końcówki kaniuli podczas manipulacji na sercu, może przyczynić się do perforacji komory.

- Wprowadzanie nasady aparatu wprowadzającego lub nasadki hemostatycznej przez złącze proste może spowodować pęknięcie złącza na skutek naprężenia.
- Nie należy klemować kaniuli w chwili, gdy znajduje się w niej aparat wprowadzający.
- Należy uważnie monitorować kaniulę wlotową i wylotową pod kątem oznak niedrożności.
- Za wszelkie różnice przy wykonywaniu zabiegów w krążeniu pozaustrojowym, które mogą naruszyć zamierzony sposób użytkowania niniejszego urządzenia, odpowiedzialność ponosi użytkownik.
- Przed użyciem kaniulę należy uważnie obejrzeć, aby sprawdzić, czy jej światło i otwory boczne są drożne i czy kaniula nie uległa uszkodzeniu bądź złamaniu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, urządzenie to jest przeznaczone do użycia wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Urządzenia tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni i doświadczeni w stosowaniu techniki nakłucia przezskórno (metodą Seldingera) oraz krążenia pozaustrojowego.
- Może dojść do niedokrwienia narządów położonych dystalnie do miejsca wprowadzenia kaniuli.
- Położenie końcówki kaniuli należy potwierdzić fluoroskopowo.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby podczas podłączania do obwodu perfuzyjnego nie zamienić ze sobą kaniuli tętniczej i żyłnej.
- Aparatu wprowadzającego nie należy wycierać, został on pokryty powłoką poslizgową.

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obciążone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcje, utrata krwi, powstanie skrzepiny, zdarzenia zatorowe czy przemieszczenie. W przypadku niestosowania się do Instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia żyły i powikłań.

Powikłania

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle wiążące się ze stosowaniem krążenia pozaustrojowego, antykoagulacji oraz cewnikowania naczyń żylnych i tętniczych kaniulami o dużej średnicy.

Uwaga: Należy rozważyć, czy korzyści płynące z kaniulacji w celu prowadzenia krążenia pozaustrojowego przeważają nad zagrożeniami wynikającymi z antykoagulacji układowej i związanej z nią predyspozycją do krwawień.

Sterylizacja

Wszystkie kaniule Bio-Medicus® są przed dostarczeniem poddawane sterylizacji (tlenkiem etylenu). Numer partii znajduje się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym. Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do uszkodzenia bariery, urządzenia nie należy używać. W żadnym wypadku nie zaleca się ponownej sterylizacji urządzenia, gdyż urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Produkty z bioaktywną powłoką Carmeda®¹

Powierzchnie mające kontakt z krwią są pokryte niewymywalną bioaktywną powłoką Carmeda® (heparynową), która chroni je przed powstawaniem zakrzepów. Oznaczenie numeryczne modeli pokrytych powłoką Carmeda® są poprzedzone przedrostkiem „CB”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Produkty pokryte bioaktywną powłoką Carmeda® BioActive Surface są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja może mieć niepożądany wpływ na bioaktywną powłokę Carmeda®. Produktów pokrytych powłoką Carmeda® nie należy przechowywać w temperaturze przekraczającej 40°C.

Należy ściśle przestrzegać protokołu zabezpieczającego przed krzepnięciem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Powłoka bioaktywna Carmeda® stanowi niewymywalną, chroniącą przed zakrzepami warstwę pokrywającą wszystkie powierzchnie mające kontakt z krwią. Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w odniesieniu do ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliwych. Ocena ta powinna być dokonana przez lekarza kierującego pacjenta na zabieg.

Instrukcja użytkowania

1. Jałową kaniulę do dostępu przezskórno wprowadzać do układu naczyniowego techniką przezskorną. Różne elementy niniejszego zestawu stanowią pomoc w uzyskaniu dostępu do naczynia. Dostępne są różne rozmiary rozszerzaczy i kaniul, aby każdorazowo lekarz mógł wybrać najodpowiedniejszy przyrząd do danego zabiegu. Po stwierdzeniu, że krążenie pozaustrojowe nie jest już wymagane, należy ostrożnie usunąć kaniulę z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca wprowadzenia standardowymi technikami chirurgicznymi. (Stosować techniki aseptyczne).

¹ Wyprodukowano na licencji firmy Carmeda AB.

2. Ostrożnie otworzyć jałowe opakowanie, zawierające tacę z kaniulą i elementami zestawu.
3. Ustalić długość, na jaką jest wprowadzana kaniula za pomocą znaczników głębokości wprowadzenia, jeśli znajdują się na kaniuli. Niektóre kaniule posiadają znaczniki długości co dziesięć (10) centymetrów, służące do oceny głębokości podczas wprowadzania kaniuli.
4. Po odszukaniużądanego naczynia wprowadzić do niego igłę wprowadzającą 18 Gauge i zaaspirować krew.
Uwaga: Jeżeli nie stwierdza się swobodnego wypływu krwi, należy zmienić położenie igły i zaaspirować krew, aż uzyska się odpowiedni wypływ krwi.
Przeostroga: Należy upewnić się, czy naczynie jest wystarczającej grubości, aby zapewnić perfuzję dystalnej części kończyny po wprowadzeniu kaniuli.
5. Wprowadzić przez igłę końcówkę „J” przewodnika do naczynia.
Uwaga: Przewodnik powinien posuwać się swobodnie i bez oporu.
Przeostroga: Nie należy wyciągać przewodnika przez igłę, gdyż może dojść do zdarcia powłoki przewodnika. Zawsze należy najpierw usunąć igłę.
6. Wprowadzić przewodnik do naczynia tak, aby jego koniec znalazł się w miejscu dalszym, niż zamierzone położenie końcówki kaniuli.
7. Unieruchomić przewodnik i usunąć igłę wprowadzającą, wysuwając ją z ciała pacjenta na przewodniku.
8. Poszerzyć miejsce nakłucia skóry skalpelem z ostrzem nr 11.
9. Wsunąć po przewodniku rozszerzacz naczyniowy o mniejszych stopniach. Pamiętać, aby unieruchomić przewodnik.
10. Wprowadzić rozszerzacz do naczynia na głębokość od ok. trzech do pięciu centymetrów poniżej stopnia, aby powiększyć otwór.
11. Usunąć rozszerzacz naczyniowy, wysuwając go z ciała pacjenta na przewodniku. Ucisnąć miejsce dostępu przezskórnego i trzymać przewodnik nieruchomo.
12. Powtórzyć punkty od 9 do 11, używając większego (większych) rozszerzacza(y) naczyniowych.
13. Zamocować kaniulę do dostępu udowego do aparatu wprowadzającego.
 - a. W przypadku złączy 0,95 cm z zaczepem należy nałożyć nasadkę hemostatyczną/aparat wprowadzający na złącze z zaczepem i wprowadzić aparat wprowadzający przez kaniulę.
 - b. W przypadku wszystkich innych złączy wprowadzić aparat wprowadzający kaniuli do kaniuli, aż nasada aparatu wprowadzającego znajdzie się w złączy kaniuli.**Uwaga:** Dokręcić nasadkę mocującą luer na złączy kaniuli (jeżeli jest w wyposażeniu), dzięki czemu mocowanie luer będzie całkowicie uszczelnione.
14. Wprowadzić kaniulę z aparatem wprowadzającym na przewodnik i przesunąć tak, aby móc chwycić przewodnik wychodzący przez nasadę aparatu wprowadzającego.
15. Wprowadzić końcówkę aparatu wprowadzającego kaniuli do naczynia na głębokość od ok. trzech do pięciu centymetrów. Chwycić przewodnik i trzymać go nieruchomo, jednocześnie wprowadzając kaniulę na żądaną głębokość.
Uwaga: Wykonywanie ruchów obrotowych przy wprowadzaniu kaniuli z aparatem wprowadzającym ułatwia ten proces.
Uwaga: Gdy poza nasadką złącza będzie widoczny gruby pasek na aparacie wprowadzającym, oznacza to, że końcówka kaniuli i końcówka aparatu wprowadzającego znajdują się na tej samej głębokości.
16. Przy wprowadzaniu kaniuli wielostopniowej do żyły głównej górnej sprawdzać jej położenie palpacyjnie lub poprzez wizualizację pośrednią.
Uwaga: Stopniowane znaczniki na końcu nasady aparatu wprowadzającego pozwalają użytkownikowi orientacyjnie określić długość aparatu wprowadzającego wystającego przez końcówkę kaniuli.
17. Usunąć przewodnik.
18. Usunąć aparat wprowadzający, aż na nasadce hemostatycznej pojawi się drugi gruby pasek. Aparat wprowadzający będzie wtedy wyciągnięty z kaniuli na tyle, aby można było zakleńować kaniulę. Zakleńować kaniulę i całkowicie usunąć aparat wprowadzający.
Uwaga: Należy korzystać z klemów do drenów perfuzyjnych. Wiele klemów jest zbyt słabych, aby całkowicie zakleńować dren.
19. Zdjąć nasadkę hemostatyczną, jeżeli była używana, odsłaniając złącze z zaczepem 0,95 cm.
20. Powoli wypełnić pozostałą długość drenu kaniuli jałowym płynem wypełniającym, wypierając ewentualne pozostałe powietrze przez koniec złącza drenu.
21. Podłączyć obwód krążenia pozaustrojowego, uważając, aby podłączyć kaniulę żylną do linii powrotu żylnego (wlot do pompy), a kaniulę tętniczną do linii powrotu tętniczego (wylot z oksygenatora membranowego) oraz aby do połączeń nie przedostało się powietrze.

Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE ZESTAW KANIULI DO DOSTĘPU PRZEZSKÓRNEGO, NAZYWANU DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAC W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE ZGŁASZANE JEST W OPARCIU O GWARANCJĘ, NA GRUNCIE ODPOWIEDZIALNOŚCI KONTRAKTOWEJ, DELIKTOWEJ LUB INNYM.

Powyzsze wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

BIO-MEDICUS®

Conjunto de cânulas percutâneas femurais

Descrição do produto

Cânula para circulação extracorporeal com conjunto de inserção percutâneo (todos os componentes são estéreis e de utilização única).

Conteúdo: (um conjunto)

- 1 - Cânula Femural
- 1 - Tampa Hemostática
- 1 - Agulha Introdutora - Calibre 18
- 1 - Dilatador de Vaso - graduado, 8/10 French
- 1 - Dilatador de Vaso - graduado, 12/14 French
- 1 - Grande Dilatador de Vaso (apenas cânula multifásica)
- 1 - Introdutor da Cânula
- 1 - Bisturi - Lâmina nº 11
- 1 - Fio-guia com 0,097 cm de diâmetro x 100 cm de comprimento para cânulas com um comprimento de ponta máximo de 18 cm ou fio-guia com 0,097 cm de diâmetro x 150 cm de comprimento para cânulas com um comprimento de ponta entre 18 cm e 50 cm ou fio-guia com 0,097 cm de diâmetro x 180 cm de comprimento para cânulas com um comprimento de ponta superior a 50 cm.

Indicações de utilização

Esta cânula percutânea deverá ser utilizada apenas por profissionais médicos qualificados, destinando-se à canulação de vasos e a perfusão de vasos ou órgãos como solução de circulação durante o bypass cardiopulmonar. Poderá recorrer-se a técnicas de inserção cirúrgicas ou percutâneas padrão. O período máximo de utilização deste produto é de seis horas.

Contra-indicações

Por si só, esta cânula não é um dispositivo de tratamento médico. A selecção de um doente como candidato para este tipo de procedimentos é da responsabilidade do médico. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão. Não utilizar se o doente sofrer de arteriosclerose periférica ou dissecção auricular agudas.

Avisos e precauções

- Recomenda-se a leitura prévia das instruções dos Manuais do Utilizador de todos os dispositivos extracorpóreos relacionados.
- As cânulas e introdutores são de utilização única. **NÃO** reesterilizar nem reutilizar. Eliminar após a utilização.
- Não esterilizar por autoclave (vapor).
- Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Não utilizar álcool ou qualquer líquido a base de álcool para lubrificação.
- Fixar e manusear a cânula de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o débito (por exemplo, canulação com falso lúmen).
- Devera ter-se cuidado ao ligar a cânula a outros dispositivos no circuito extracorporeal, de modo a evitar danos ao dispositivo ou cânula.
- A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplicar pinças em secções com reforço metálico. Se forem utilizadas cânulas com reforço metálico, a aplicação de pinças nas secções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lúmen.
- Sendo a parede da cânula opaca devido à presença da mola, é necessário certificar-se de que o ar é encaminhado para fora da cânula durante o procedimento de enchimento.
- Uma cânula introduzida no ventrículo esquerdo, através da aurícula esquerda, pode perfurar o vértice ventricular esquerdo, se a ponta exercer demasiada pressão.
- Deverá evitar-se a introdução excessiva da cânula e o eventual impacto da ponta da cânula nas paredes vasculares/ventriculares/auriculares.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos (administrados por via externa ou da circulação coronária) poderá aumentar a rigidez do plástico uretano e contribuir para a perfuração ventricular, caso se cumpram determinadas condições de pressão da cânula, durante o manuseamento do coração.

- A introdução forçada do eixo do introdutor ou da tampa hemostática no conector recto poderá resultar na fissuração do conector.
- Não tentar aplicar pinças de fixação aórtica na cânula com o introdutor instalado.
- Manter-se atento a sinais de oclusão nas cânulas de entrada e saída.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações aos procedimentos extracorporais que possam afectar a utilização prevista para este dispositivo.
- Antes da utilização, inspecionar cuidadosamente a cânula para certificar-se da presença do lúmen e orifícios laterais e de que a cânula não foi danificada nem dobrada.
- À semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Iniciar a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência na técnica de canulação percutânea (Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.
- Poderá ocorrer isquemia num local distante da posição da cânula.
- A colocação da ponta da cânula deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Deverá exercer-se especial cuidado para evitar confundir as cânulas arterial e venosa durante a ligação ao circuito de perfusão.
- Não limpar o introdutor, pois foi tratado para melhorar a lubrificação.

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, infecções, perda de sangue, formação de trombos, embolia e deslocamento. Em caso de não observância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Complicações

Entre as potenciais complicações incluem-se as habitualmente associadas ao bypass cardiopulmonar, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Nota: As vantagens da canulação como solução de circulação extracorporeal deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistémica e a consequente propensão às hemorragias.

Esterilização

Todas as cânulas Bio-Medicus® são esterilizadas (EtO) antes do envio. O Número de Lote pode ser encontrado na etiqueta da embalagem exterior. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem esterilizada apresentar danos ou se o selo estiver quebrado. Não se recomenda a reesterilização sob qualquer circunstância, pois este dispositivo é de utilização única.

Produtos com a superfície bioactiva Carmeda®¹

A superfície do produto em contacto com o sangue está revestida com uma superfície bioactiva Carmeda® não lixivante (heparina) que proporciona superfícies trombo-resistentes de contacto com o sangue. Os números de modelo dos produtos com revestimento Carmeda® são antecidos por "CB."

Avisos e precauções

Um produto revestido com a superfície bioactiva Carmeda® destina-se a ser utilizado só uma vez. A reesterilização poderá danificar a superfície bioactiva Carmeda®. Não armazene um produto com revestimento Carmeda® a temperaturas superiores a 40°C.

É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação estrito e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. A superfície bioactiva Carmeda® confere um revestimento não lixivante e não trombogénico a todas as superfícies em contacto com o sangue. As vantagens do apoio extracorporeal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição.

Instruções de utilização

1. A colocação da cânula percutânea estéril no sistema vascular deverá ser efectuada de acordo com as técnicas percutâneas. Neste conjunto incluem-se vários componentes para auxiliar o acesso ao vaso. Fornecem-se vários tamanhos de dilatadores e cânulas, para que o médico possa seleccionar o dispositivo mais adequado para cada procedimento.
Quando o bypass extracorporeal já não for necessário, as cânulas são cuidadosamente removidas dos vasos e os locais onde as mesmas se encontravam são reparados de acordo com as práticas cirúrgicas estabelecidas. (Utilizar técnicas assépticas.)
2. Abra cuidadosamente a bolsa estéril com a cânula e o tabuleiro de componentes.

¹ Fabricado sob licença da Carmeda AB.

3. Determine o comprimento da cânula a introduzir e verifique as marcações de inserção na cânula (se presentes). Algumas cânulas estão identificadas com marcações de comprimento em incrementos de dez (10) centímetros para referência em termos de profundidade durante a colocação da cânula.
4. Depois de identificado o vaso, introduza a agulha introdutora de calibre 18 no vaso pretendido e proceda à aspiração do sangue.
Nota: Se não existir fluxo livre de sangue, mude a agulha de posição e aspire até se estabelecer o fluxo adequado.
Atenção: Certifique-se de que o vaso é do tamanho adequado para a perfusão distal do membro, quando a cânula é colocada em posição.
5. Introduza a ponta em "J" do fio-guia através da agulha e no vaso.
Nota: O fio-guia deverá avançar facilmente e sem resistência.
Atenção: Não retraia o fio-guia para o interior da agulha, pois poderá provocar o corte do fio. Primeiro, deve remover sempre a agulha.
6. Introduza o fio-guia na vaso até se encontrar para lá da posição pretendida para a ponta da cânula.
7. Mantenha o fio-guia em posição e retire a agulha de introdução, deslizando-a para longe do doente e sobre o fio-guia.
8. Alargue a zona de injeção da pele com a lâmina de bisturi nº 11.
9. Passe o dilatador graduado mais pequeno sobre o fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia se mantém em posição.
10. Introduza o dilatador no vaso, aproximadamente três a cinco centímetros para além da graduação, para alargar a abertura.
11. Remova o dilatador de vaso, deslizando-o para longe do doente e sobre o fio-guia. Aplique pressão sobre o local percutâneo e mantenha o fio-guia em posição.
12. Repita os passos 9 a 11 com o(s) dilatador(es) de vaso de maiores dimensões.
13. Monte a cânula femoral/introdutor.
 - a. Para os conectores com rebarbas de 0,95 cm, coloque a tampa hemostática/conjunto de introdução sobre o conector com rebarbas e faça avançar o introdutor da cânula através da cânula.
 - b. Com os restantes conectores, encaminhe o introdutor da cânula através da cânula até o eixo do introdutor se fixar no conector da cânula.**Nota:** Aperte a tampa do ajustador luer no conector da cânula (se presente) para garantir o isolamento total do ajustador.
14. Passe a cânula/conjunto de introdução sobre o fio-guia até ser possível segurar o fio-guia para além do eixo do introdutor.
15. Introduza a ponta do introdutor da cânula no vaso a uma profundidade aproximada de três a cinco centímetros. Segure o fio-guia e mantenha-o em posição enquanto introduz a cânula até à profundidade desejada.
Nota: Se introduzir a cânula e introdutor com um movimento rotativo, a colocação da cânula será mais fácil.
Nota: Quando a faixa preta no introdutor for visível fora da tampa do conector, a ponta da cânula e a ponta do introdutor encontram-se à mesma profundidade.
16. Ao introduzir a cânula multifásica na VCS, verifique a sua posição através do tacto ou da visualização indirecta.
Nota: As marcações graduadas na extremidade do introdutor onde se encontra o eixo permitem calcular o comprimento do introdutor para além da ponta da cânula.
17. Retire o fio-guia.
18. Retire o introdutor até que a segunda faixa preta seja visível na tampa hemostática. É agora possível aplicar uma pinça à cânula. Aplique uma pinça à cânula e retire o introdutor totalmente.
Nota: Deverá utilizar pinças de tubo de perfusão. Muitas pinças são de fabrico demasiado frágil para poder executar completamente este procedimento.
19. Retire a tampa hemostática, caso esteja a ser utilizada, de forma a expor o conector com rebarbas de 0,95 cm.
20. Com fluido de enchimento estéril, encha lentamente o espaço restante do tubo da cânula, expelindo o ar através da extremidade do tubo ligada ao conector.
21. Ligue o circuito extracorporal, certificando-se de que liga a cânula venosa à linha de retorno venoso (entrada para a bomba) e a cânula arterial à linha de retorno arterial (saída do oxigenador de membrana) e garantindo uma ligação livre de ar.

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

Renúncia de garantia

EMBORA O CONJUNTO DE CÂNULAS FEMURAIS PERCUTÂNEAS (O "PRODUTO") TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO POR UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

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

BIO-MEDICUS®

Femoral Perkütan Kanül Kiti

Ürün Tanımı

Perkütan Yerleştirme Setiyle Birlikte Ekstrakorporel Dolaşım Kanülü (tüm içerik sterilidir/yalnızca tek kullanımlıktır).

İçindekiler: (tek bir set)

1 - Femoral Kanül

1 - Hemostaz Kapağı

1 - İntrodüser İğnesi - 18 Gauge

1 - Damar Dilatörü - kademeli, 8/10 French

1 - Damar Dilatörü - kademeli, 12/14 French

1 - Geniş Damar Dilatörü (yalnızca çok devreli kanül)

1 - Kanül İntrodüseri

1 - Neşter - #11 Bıçak

1 - 18 cm'ye kadar kanül ucu uzunluğu için 0,097 cm çapında x 100 cm uzunluğunda kılavuz tel veya 18 cm ile 50 cm arası kanül ucu uzunluğu için 0,097 cm çapında x 150 cm uzunluğunda kılavuz tel veya 50 cm'den uzun kanül ucu için 0,097 cm çapında x 180 cm uzunluğunda kılavuz tel.

Kullanım Endikasyonları

Bu perkütan kanül, hastada kardiyopulmoner bypass dolaşım için damarlara veya organlara perfüzyon veya damarlara kanülasyon uygulanması amacıyla yalnızca eğitimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Standart cerrahi veya perkütan yerleştirme teknikleri kullanılabilir. Bu ürün en çok altı saate kadar kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bu kanül tek başına bir tıbbi tedavi cihazı değildir. Hastanın bu tür prosedürler için aday olarak seçilmesi hekimlerin sorumluluğundadır. Sonuç hasta patolojisi, cerrahi prosedür ve perfüzyon prosedürü de dahil olmak üzere birçok değişkene bağlıdır. Hastada ciddi periferik ateroskleroz veya ciddi atriyal diseksiyon varsa bu cihazı kullanmayın.

Uyarılar ve Önlemler

- Cihazı kullanmadan önce, tüm ilgili ekstrakorporel cihazların Kullanım Talimatları Kılavuzları okunmalıdır.
- Her bir kanül ve introdüser sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden **KULLANMAYIN** veya yeniden sterilize etmeyin. Kullandıktan sonra atın.
- Otoklav uygulamayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları kullanmayın.
- Kanülü, akışı değiştirebilecek kıvrımlar veya tıkanmalar (hatalı lümen kanülasyonu gibi) olmayacak şekilde bağlayın ve manipüle edin.
- Kanülü ekstrakorporel devredeki diğer cihazlara takarken, bağlanan cihazın veya kanülün zarar görmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir.
- Tel ile güçlendirilmiş bölümleri kelepçelemeyin. Tel ile güçlendirilmiş kanüller kullanılıyorsa, güçlendirilmiş bölümlere kelepçe takılması duvarların distorsiyonuna ve/veya lümenin dağılmasına neden olabilir.
- Yayın varlığı nedeniyle kanül duvarı opak olduğundan, primer prosedürü sırasında kanüldeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.
- Sol atriyum üzerinden sol ventriküle takılan kanül, uç aracılığıyla aşırı basınç uygulanması halinde sol ventriküler apeksi delebilir.
- Kanülün gerekenden fazla sokulmamasına ve kanül ucunun damar/ventriküler/atriyal duvarlara çarpma olasılığından kaçınmaya dikkat edilmelidir.
- Harici olarak veya koroner dolaşım yoluyla uygulanan soğuk solüsyonların ve kardiyoplejik ajanların kullanımı, üretilen plastiğin sertliğini artırabilir ve kalbin manipülasyonu sırasında kanül ucu basıncı koşullarında ventriküler perforasyona katkı sağlayabilir.
- İntrodüser göbeği veya hemostaz kapağının düz konektöre doğru zorlanması, konektörün gerilime bağlı olarak çatlamasına yol açabilir.
- İntrodüser yerindeyken, kanülü çapraz kelepçelemeye çalışmayın.
- Kanüllerin hem giriş hem de çıkışını tıkanma belirtilerine karşı dikkatle kontrol edin.

- Bu cihazın amaçlanan kullanımını riske sokabilecek her tür ekstrakorporel prosedür değişiklikleri kullanıcının sorumluluğundadır.
- Kullanım öncesinde kanülü iyice inceleyerek, lümen ve yan deliklerin açık olduğunu ve kanüde hasar ve kıvrılmalar bulunmadığını doğrulayın.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz da yalnızca eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Bu aygıtı yalnızca, perkütan kanülasyon (Seldinger) tekniği ve kardiyopulmoner bypass prosedürlerini uygulama konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler kullanmalıdır.
- Kanül yerleştirme bölgesine distal olarak iskemi görülebilir.
- Kanül ucunun yerleşimi floroskopi kullanılarak doğrulanmalıdır.
- Perfüzyon devresine bağlandıkları sırada, arteriyel kanül ile venöz kanülü birbirine karıştırmamaya aşırı dikkat edilmelidir.
- İntroduseri silmeyin; kayganlığı artıracak şekilde işlem görmüştür.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporel kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs formasyonu, embolik olaylar ve yer değiştirme gibi durumları da içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers etkilere sahiptir. Kullanım Talimatları izlenmezse, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar kardiyopulmoner bypass, antikoagülasyon, büyük delikli venöz ve arteriyel kateterizasyon prosedürleriyle ilgili normal komplikasyonları kapsar.

Not: Ekstrakorporel dolaşım için kanülasyonun faydaları, sistemik antikoagülasyon riskine ve sonradan kanama olma eğilimine karşı tartılmalıdır.

Sterilizasyon

Tüm Bio-Medicus® Kanüller sevkiyat öncesinde sterilize edilmektedir (EtO). Lot Numarası dış ambalaj etiketinde belirtilir. Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür bozulmuşsa, bu cihaz kullanılmamalıdır. Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlandığından, hiçbir koşulda yeniden sterilizasyonu önerilmez.

Carmeda® Biyo Aktif Yüzeyli Ürünler¹

Ürünün kanla temas eden yüzeyi, trombo dirençli kan temas yüzeyleri sağlayan, sızmayan Carmeda® Biyo Aktif Yüzey (heparin) ile kaplıdır. Carmeda® kaplı ürünlerin model numaraları "CB" ön eki alır.

Uyarılar ve Önlemler

Carmeda® Biyo Aktif Yüzey ile kaplanmış ürünler, yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmek, Carmeda® Biyo Aktif Yüzeyi advers olarak etkileyebilir. Carmeda® kaplı bir ürünü 40°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın. Sıkı bir antikoagülasyon protokolü izlenmeli ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak izlenmelidir. Carmeda® Biyo Aktif Yüzey kanla temas eden tüm yüzeylerde sızmayan, non trombojenik bir kaplama sağlar. Ekstrakorporel desteğin faydaları, sistemik antikoagülasyon riskine karşı tartılmalı ve reçete eden hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Kullanım Talimatları

1. Steril perkütan kanül, perkütan tekniklere göre vasküler sisteme yerleştirilmelidir. Bu kitle, damara erişimi kolaylaştıracak değişik bileşenler bulunmaktadır. Her bir özel prosedür için en uygun cihazı seçme olanakını hekime sağlamak amacıyla değişik boyutlarda dilatörler ve kanüller mevcuttur.
Ekstrakorporel bypass'ın artık gerekli olmadığına karar verildiğinde, kanüller damarlardan dikkatle çıkarılır ve kanüllerin yerleştirildiği bölgeler standart cerrahi uygulamaya uygun olarak onarılır. (Aseptik teknikleri kullanın.)
2. Kanül ve bileşen tepsisini içeren steril poşeti dikkatle açın.
3. Kanülün damara girecek kısmının uzunluğuna karar verin ve kanül üzerinde yerleştirme işaretleri olup olmadığına bakın. Bazı kanüller, kanülün yerleştirilmesi sırasında derinlik referansı olması bakımından, 10 (on) santimetre aralıkla yer alan uzunluk işaretleriyle etiketlenir.
4. Damar tespit edildikten sonra, 18 gauge introdüser iğnesini istenen damara sokun ve kanı aspire edin.
Not: Serbest kan akışı olmazsa, iğneyi yeniden konumlandırın ve yeterli kan akışı sağlanana kadar aspire edin.
Dikkat: Damarın, kanül yerindeyken uzvun distal perfüzyonuna olanak sağlayacak boyutta olduğundan emin olun.
5. Kılavuz telin "J" ucunu iğnenin içinden damara sokun.
Not: Kılavuz tel hiç bir dirençle karşılaşmadan rahatça ilerlemelidir.

¹ Carmeda AB lisansı altında üretilmiştir.

Dikkat: Kılavuz tel kesilip kopabileceğinden, yaylı kılavuz teli iğnenin içine geri çekmeyin. Her zaman önce iğneyi çıkarın.

6. Kılavuz teli, kanül ucu için istenen konumun ötesinde bir noktada konum alıncaya kadar damarın içinde ilerletin.
7. Kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser iğnesini, hastadan uzaklaşacak şekilde kılavuz tel üzerinden kaydırarak çıkarın.
8. #11 neşter ile ciltteki ponksiyon bölgesini genişletin.
9. Küçük kademeli damar dilatörünü kılavuz tel üzerinden geçirin. Kılavuz teli yerinde sabit tuttuğunuzdan emin olun.
10. Dilatör, kademenin yaklaşık üç ila beş santimetre ötesine geçecek şekilde damarın içinde ilerleterek açıklığı genişletin.
11. Hastadan uzaklaşacak şekilde kılavuz tel üzerinden kaydırarak damar dilatorunu çıkarın. Perkutan bölgeye basınç uygulandıktan ve kılavuz teli yerinde sabit tuttuğunuzdan emin olun.
12. 9 ile 11 arası adımları büyük damar dilatorunu kullanarak tekrar edin.
13. Femoral kanülü/introdüseri monte edin.
 - a. 0,95 cm kancalı konektörlerde, hemostaz kapağı/introdüser tertibatını kancalı konektörün üzerine yerleştirin ve kanül introdüserini kanülün içinde ilerletin.
 - b. Diğer tüm konektörlerde, introdüser göbeği kanül konektörüne iyice oturana kadar kanül introdüserini kanülün içinde ilerletin.

Not: Kanül konektöründeki (varsa) luer bağlantı kapağını sıkıştırarak, luer bağlantısının tamamen sızdırmaz olduğundan emin olun.
14. Kanül/introdüser tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin ve kılavuz tel introdüser göbeğinin ötesinden tutulabilecek konuma gelinceye kadar ilerletin.
15. Kanül introdüserinin ucunu damara yaklaşık üç ila beş santimetre sokun. Kılavuz teli yakalayın ve kanülü istenen derinliğe ilerletirken kılavuz teli sabit tutun.

Not: Kanül ve introdüserin doner bir hareketle ilerletilmesi, kanülün yerleşimini kolaylaştıracaktır.

Not: Introdüser üzerindeki kalın bant konektör kapağının dışından görüldüğünde, kanül ucu ve introdüser ucu aynı derinlikte demektir.
16. Çok devreli kanülü SVC içine ilerletirken, dokunma hissi veya dolaylı görüntüleme yöntemiyle konumunu doğrulayın.

Not: Introdüserin göbek ucundaki derece işaretleri, kullanıcının kanülün ucunun ötesinde kalan introdüser uzunluğu yaklaşık olarak bilmesini sağlar.
17. Kılavuz teli çıkarın.
18. Introdüseri, ikinci kalın bant hemostaz kapağından gözleninceye kadar geri çekin. Introdüser artık yeterince geri çekilmiş olduğundan, kanül kelepçelenebilir. Kanülü kelepçeleysin ve introdüseri tamamen çıkarın.

Not: Perfüzyon tüpü kelepçeleri kullanılmalıdır. Çoğu kelepçe, tam kelepçelemeyi sağlayamayacak kadar zayıftır.
19. Hemostaz kapağı kullanıldıysa, kapağı çıkararak 0,95 cm kancalı konektörü açıkta bırakın.
20. Kanül tüpünün geri kalanına yavaşça steril primer sıvı doldururken, içerideki tüm havanın tüp konektörü ucundan çıkmasını sağlayın.
21. Venöz kanülü venöz dönüş hattına (pompa giriş) ve arteriyel kanülü arteriyel dönüş hattına (membran oksijenatörden çıkış) bağlamaya dikkat ederek ekstrakorporel devreyi bağlayın ve havasız bir bağlantı olmasını sağlayın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN FEMORAL PERKÜTAN KANÜL KİTİ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI İŞLEVLERİNİ GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELEYE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar tatbik kanununun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda da yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin bir kısmı veya maddesi herhangi bir yetkili mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz bulunursa veya uygulanacak kanunlarla ihtilaf halindeyse, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmı bundan etkilenmeyecek, bütün hak ve yükümlülükler, geçersiz bulunan kısım bu Garanti Feragat Beyannamesinde bulunmuyormuş gibi sayılarak yorumlanacak ve uygulanacaktır.

BIO-MEDICUS®

Sada femorální perkutánní kanyly

Popis výrobku

Kanyla pro mimotělní oběh s perkutánní zaváděcí sadou (veškerý obsah je sterilní/pouze na jedno použití).

Obsah balení: (jedna sada)

1 - Femorální kanyla

1 - Uzávěr pro zástavu krvácení

1 - Zaváděcí jehla - 18 měřka

1 - Cévní dilatátor - odstupňovaný, 8/10 French

1 - Cévní dilatátor - odstupňovaný, 12/14 French

1 - Velký cévní dilatátor (pouze vícefázová kanyla)

1 - Zaváděč kanyly

1 - Skalpel - čepel č. 11

1 - Vodicí drát 0,097 cm průměr x 100 cm délka hrotu kanyly délka až 18 cm nebo vodicí drát 0,097 cm průměr x 150 cm délka hrotu kanyly 18 cm až 50 cm nebo vodicí drát 0,097 cm průměr x 180 cm délka hrotu kanyly přes 50 cm.

Indikace k použití

Tato perkutánní kanyla mohou používat pouze vyškolení lékaři k zavádění kanyl do cév a perfúzi cév nebo orgánů pacienta k mimotělnímu oběhu. Je možné použít standardní chirurgické nebo perkutánní techniky zavádění. Tento výrobek lze používat maximálně šest hodin.

Kontraindikace

Tato kanyla samostatně nepředstavuje zdravotnický léčebný prostředek. Výběr vhodného pacienta pro takovýto postup je zodpovědností lékaře. Výstup závisí na řadě proměnných včetně anatomie pacienta, chirurgického zákonu a postupu perfúze. Nepoužívejte jej, pokud má pacient závažnou periferní aterosklerózu nebo závažnou síňovou disekci.

Varování a bezpečnostní opatření

- Než začnete přístroj používat, je třeba si přečíst návody k obsluze pro všechna mimotělní oběhová zařízení.
- Všechny kanyly a zaváděče jsou určeny jen na jedno použití. **NIKDY** je nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte. Po použití nástroj zlikvidujte.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo nějakým způsobem k porušení pečeti.
- K lubrikaci nepoužívejte alkohol nebo tekutiny s alkoholovou bází.
- Kanylu připojte a manipulujte s ní tak, aby nedocházelo k překroucení nebo jiným omezením, která by mohla změnit tok, jako je například nechtěné zavedení kanyly do lumenu.
- Při připojování kanyly k ostatním zařízením v mimotělním okruhu je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození zařízení připojovaného ke kanyle.
- Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru.
- Nepoužívejte svorku u části vyztužených drátem. V případě použití kanyly vyztužené drátem by mohlo mít použití svorky u vyztužených částí za následek trvalou deformaci stěny nebo zhroucení lumenu.
- Protože je stěna kanyly kvůli pružině neprůsvitná, zkontrolujte odvedení veškerého vzduchu z kanyly během fáze výplachu.
- Kanyla zavedená do levé komory přes levou síň může perforovat levý ventrikulární hrot, pokud hrot vyvine příliš velký tlak.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k zasunutí kanyly příliš daleko a k možnému zásahu hrotu kanyly do cévní, ventrikulární nebo atriální stěny.
- Použití chladných roztoků a kardioplegických činidel podávaných externě nebo prostřednictvím koronárního oběhu může mít za následek zvýšení tuhosti uretanového plastu a přispět k ventrikulární perforaci při tlaku na hrot kanyly při manipulaci srdce.
- Zatlačení středu zaváděče nebo uzávěru pro zástavu krvácení do rovného konektoru přílišnou silou může způsobit stresové popraskání konektoru.
- Nepokoušejte se kanylu zasvorkovat křížovou svorkou, když je zaváděč na místě.
- Opatrně monitorujte příznaky okluze ve vnitřní i vnější kanyle.

- Za jakékoli odchylky v extrakorporálních procedurách, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto zařízení, nese zodpovědnost uživatel.
- Před použitím kanylu důkladně prohlédněte a ujistěte se, že jsou boční otvory a dutiny lumenu otevřené a že kanyla není poškozená ani ohnutá.
- Tento přístroj může používat pouze školený lékař, stejně jako všechny ostatní zdravotnické přístroje.
- Před zavedením kanyly pacientovi zahajte adekvátní antikoagulační opatření.
- Tento přístroj mohou používat pouze školení a zkušení lékaři v oblasti postupu používání perkutánní kanylace (Seldinger) a mimotělního oběhu.
- Periferně k místu zavedení kanyly by mohlo dojít k ischemii.
- Umístění hrotu kanyly je vhodné ověřit pomocí fluoroskopie.
- Je třeba věnovat mimořádnou péči tomu, aby při připojování k perfúznímu okruhu nedošlo k záměně arteriální a venózní kanyly.
- Zavaděč neotírejte, je ošetřený tak, aby měl vyšší kluzkost.

Nežádoucí účinky

Tento přístroj, podobně jako všechny ostatní přístroje mimotělních oběhových systémů, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mj. patří infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolie a dislokace přístroje. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

Komplikace

Mezi možné komplikace patří takové, které se běžně pojí s mimotělním oběhem, antikoagulací a zavedením velkých venózních a arteriálních katétrů.

Poznámka: Výhody zavedení katétru pro mimotělní oběh je třeba zvážit na pozadí rizika systemické antikoagulace a následné náchylnosti k silnému krvácení.

Sterilizace

Před expedicí jsou všechny kanyly Bio-Medicus® sterilizovány (EtO). Číslo šarže je vyznačeno na vnějším obalu. Toto zařízení by se nemělo používat, pokud došlo k poškození sterilního obalu nebo narušení pečeti. Opětovná sterilizace se za žádných okolností nedoporučuje, protože toto zařízení je pouze na jedno použití.

Produkty s povrchem Carmeda® BioActive¹

Povrch výrobku přicházející do kontaktu s krví je potažen bioaktivní vrstvou Carmeda® (heparinem), která se neuvolňuje a brání tvoření trombů při kontaktu. Výrobky s povrchem Carmeda® jsou označeny předponou „CB“ a následným číslem modelu.

Varování a bezpečnostní opatření

Výrobky potažené bioaktivním povrchem Carmeda® jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Resterilizace může nepříznivě ovlivnit funkci bioaktivního povrchu Carmeda®. Výrobky s povrchem Carmeda® neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Při všech procedurách je nutné dodržovat přísný antikoagulační protokol a pravidelně sledovat antikoagulaci. Bioaktivní povrch Carmeda® zajišťuje netrombogenní potah, z něhož se aktivní látka neuvolňuje, a to na všech plochách, které jsou ve styku s krví. Je nutné zvážit výhody extrakorporální podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Toto riziko musí vyhodnotit předepisující lékař.

Návod k použití

1. Sterilní perkutánní kanyla by měla být zavedena do vaskulárního systému podle perkutánních postupů. Tato sada obsahuje různé komponenty, které pomáhají při přístupu k cévě. K dispozici jsou různé velikosti dilatátorů a kanyl, aby měl lékař možnost vybrat si nejvhodnější zařízení pro každou specifickou proceduru.
Pokud je určeno, že mimotělní oběh není nadále požadován, kanyly jsou opatrně vyjmuty z cév a místa, kde byly zavedeny, jsou ošetřena běžnými chirurgickými postupy. (Používejte aseptické techniky.)
2. Opatrně otevřete sterilní pouzdro obsahující kanylu a pouzdro s komponentami.
3. Určete délku kanyly, která má být zavedena, a všimněte si značek zavedení na kanyle, pokud jsou k dispozici. Některé kanyly jsou označeny značkami délky ve vzdálenostech deset (10) centimetrů, což indikuje hloubku během zavádění kanyly.
4. Najděte cévu a vsuňte zavaděč jehly s měrkou 18 do požadované cévy a aspirované krve.
Poznámka: Pokud není přítomen volný tok nebo krev, změňte umístění jehly a aspirujte, dokud nebude dosaženo adekvátního krevního toku.
Upozornění: Aby bylo možné provést distální perfúzi končetiny při nasazené kanyle, musí mít céva adekvátní velikost.
5. Protáhněte zahnutý hrot („J“) vodícího drátu jehlou do cévy.

¹ Vyrobeno v licenci společnosti Carmeda AB.

Poznámka: Vodicí drát by měl volně projít bez odporu.

Upozornění: Nevytahujte pružinový vodicí drát zpět do jehly, protože by mohlo dojít ke změně jeho směru. Nejprve vždy sundejte jehlu.

6. Zasuňte vodicí drát do cévy, dokud nebude umístěn v bodě za požadovanou pozici hrotu kanyly.
 7. Podržte vodicí drát na místě a vyjměte jehlu zavaděče vysunutím z pacienta přes vodicí drát.
 8. Zvětšete místo propíchnutí kůže pomocí skalpelu č. 11.
 9. Protáhněte menší odstupňovaný cévní dilatátor vodicím drátem. Vodicí drát držte pevně na místě.
 10. Dilatátor zasuňte přibližně tři až pět centimetrů do cévy, aby se zvětšil otvor.
 11. Dilatátor cévy vyjměte vysunutím z pacienta přes vodicí drát. Vytvořte tlak v perkutánním místě a držte vodicí drát pevně na místě.
 12. Opakujte kroky 9 až 11 s velkými dilatátory cévy.
 13. Sestavte femorální kanylu/zavaděč.
 - a. U 0,95cm ozubů umístěte sestavu uzávěru pro zástavu krvácení / zavaděče nad ozubů a protáhněte zavaděč kanylou.
 - b. U všech ostatních konektorů protáhněte zavaděč kanyly kanylou, dokud nebude jeho střed pevně usazen v konektoru kanyly.
- Poznámka:** Utáhněte uzávěr hadičky na konektoru kanyly (je-li k dispozici), aby se zajistilo kompletní těsnění přívodu hadičky.
14. Vedte sestavu kanyly/zavaděče vodicím drátem a protahujte, dokud nebude možné uchopit vodicí drát za středem zavaděče.
 15. Zasuňte hrot zavaděče kanyly do cévy přibližně tři až pět centimetrů. Uchopte vodicí drát a držte jej nehybně. Přitom protáhněte kanylu do požadované hloubky.
- Poznámka:** Vsouvání kanyly a zavaděče krouživými pohyby usnadní zavádění kanyly.
- Poznámka:** Pokud je výrazný pruh na zavaděči viditelný mimo uzávěr konektoru, je hrot kanyly a hrot zavaděče ve stejné hloubce.
16. Při zasouvání vícefázové kanyly do SVC ověřte umístění pomocí hmatové nebo nepřímé vizuální metody.
- Poznámka:** Značky odstupňování ve středu zavaděče umožňují uživateli odhad délky zavaděče za hrotem kanyly.
17. Vyjměte vodicí drát.
 18. Vytahujte zavaděč, dokud na uzávěru pro zástavu krvácení neuvídíte druhý výrazný pruh. Zavaděč je nyní vytažen dostatečně daleko, aby bylo možné uzavřít kanylu svorkou. Upevněte kanylu svorkou a zavaděč zcela vyjměte.
- Poznámka:** Je třeba použít svorky pro hadičky perfúze. Většina svorek je příliš slabých, aby mohly zajistit kompletní uzavření.
19. Pokud používáte uzávěr pro zástavu krvácení, sundejte jej tak, že odkryjete 0,95 cm konektor s ozubem.
 20. Pomalu naplňujte zbývající část trubičky kanyly sterilní vyplachovací tekutinou. Tím vytlačíte všechnen vzduch koncem konektoru trubice.
 21. Připojte mimotělní okruh. Přitom dávejte pozor, aby cévní kanyla byla připojena k hadičce arteriálního výstupu (vstup do pumpy) a arteriální kanyla byla připojena k hadičce arteriálního výstupu (výstup z membránového oxygenátoru). Přitom zajistíte připojení beze vzduchu.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE SADĚ FEMORÁLNÍ PERKUTÁNNÍ KANYLY, DÁLE OZNAČOVANÉ JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nemají být v rozporu se závaznými ustanoveními rozhodného práva a nejsou tak zamýšlena. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

BIO-MEDICUS®

Perkután femorális kanüláló szett

A termék leírása

Extrakorporális keringés létrehozására alkalmas kanül a perkután felvezetéshez szükséges szettel (minden tartozék steril/egyszer használatos).

Tartalom: (egy szett)

- 1 – Femorális kanül
- 1 – Hemosztázis kupak
- 1 – Bevezetőtü (18 Ürméret)
- 1 – Értágító – fokozatosan növekvő átmérő, 8/10 Charriere
- 1 – Értágító – fokozatosan növekvő átmérő, 12/14 Charriere
- 1 – Nagy értágító (csak a többszakaszos kanülökhöz)
- 1 – Kanül bevezető
- 1 – Szike - 11-es penge
- 1 – 0,097 cm átmérőjű, 100 cm hosszú vezetődrt 18 cm-nél rövidebb kanülhegyhez, 0,097 cm átmérőjű, 150 cm hosszú vezetődrt 18–50 cm-es kanülhegyhez, és 0,097 cm átmérőjű, 180 cm hosszú vezetődrt 50 cm-nél hosszabb kanülhegyhez.

Felhasználási javallatok

Ezt a perkután kanült gyakorlott orvos alkalmazhatja érkanülálásra, erek vagy szervek perfundálására kardiopulmonáris bypass keringés létrehozásakor. Szokványos sebészeti vagy perkután felvezetési módok alkalmazhatók. Ezen terméket 6 órányi, vagy annál rövidebb ideig tartó használatra tervezték.

Ellenjavallatok

Önmagában a kanül nem orvosi eszköz. A betegek kiválasztása ilyen jellegű beavatkozásokra a kezelőorvos felelőssége. A kezelés kimenetele sok mindentől függ, például a beteg kóros elváltozásától, a műtét bavatkozástól és a perfúziós folyamatoktól. Nem használható, ha a beteg súlyos atherosclerosisban vagy súlyos pitvari disszekcióban szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Használat előtt minden, a művelet során használt extrakorporális eszköz használati utasítását el kell olvasni.
- Minden kanül és bevezető egyszer használatos. **NEM** használható vagy sterilizálható újra. Használat után eldobandó.
- Nem autoklávozható.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Sikosítására nem használható alkohol vagy alkohol alapú folyadék.
- Úgy csatlakoztassa és vezesse a kanült, hogy az ne tekeredjen meg, illetve ne legyen leszorítva (például állumen kanülálása miatt).
- Óvatosan csatlakoztassa a kanült az extrakorporális keringésben lévő más eszközökhöz, hogy ne károsodjon az eszköz vagy a kanül.
- A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozó végét.
- Ne szorítsa le a fémzárral erősített szakaszokat. Amennyiben fémzárral erősített kanült használ, a megerősített szakasz leszorítása a fal tartós deformálódását és/vagy a lumen összeesését okozhatja.
- Mivel a kanül fala a fémzár miatt átlátszatlan, gondoskodjon arról, hogy a levegő a feltöltés során teljesen eltávozzon a kanülből.
- A kanül a bal pitvaron keresztül a bal kamrába vezetve perforálhatja a bal kamra csücsét, ha túlzott nyomást fejt ki a hegye.
- Figyeljen arra, hogy elkerülje a kanül túlzott bevezetését és a kanülhegy esetleges ér-, kamra- vagy pitvarfalnak ütközését.
- Hideg oldatok és kardioplégia szerek külsőleg vagy a koronáriakeringésbe adva fokozzák a poliuretán merevségét és hozzájárulhatnak a kamra perforációjához, ha a kanül hegye nyomást fejt ki a szívben történő manipuláció során.
- A bevezető elosztójának vagy a hemosztázis kupaknak erőltetett direkt csatlakoztatása a csatlakozó repedését okozhatja.
- Ne kísérelje meg leszorítani a kanült, amíg ki nem húzza a vezetőt.
- Gondosan figyelje az elzáródás jeleit a bemeneti és a kimeneti kanülon.

- A felhasználó felelős az extrakorporális folyamatok eltéréseiért, amelyek befolyásolhatják az eszköz rendeltetésszerű használatát.
- Használat előtt alaposan nézze át a kanült, hogy meggyőződjön a lumen és az oldalnyílások átjárhatóságáról, valamint arról, hogy a kanül nincs megsérülve vagy megtekerve.
- Mint minden orvosi eszközt, ezt is csak gyakorlott szakember használhatja.
- A beteg kanülálása előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.
- Ezt az eszközt csak a perkután kanulálási (Seldinger) technikát és a kardiopulmonaris bypassot ismerő és abban jártas orvos használhatja.
- A kanül behelyezésétől disztálisan ischaemia jelentkezhet.
- A kanülhegy elhelyezkedését fluoroszkópiával ellenőrizni kell.
- Különösen figyelni kell arra, hogy az artériás és vénás kanül ne keveredjen össze a perfúziós körre csatlakoztatáskor.
- Ne törölje le a bevezető kanült, mivel síkosítóval van bevonva.

Szövődmények

Ennek a készüléknek az alkalmazása – minden extracorporalis vérkeringtető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között az alábbiak lehetnek: infekció, vérvesztés, vérrokképződés, embóliás események és diszlokáció. A Használati utasítás figyelmen kívül hagyása esetén a punkció helyen érkárosodás vagy egyéb szövődmény keletkezhet.

Szövődmények

A lehetséges szövődmények általában is a kardiopulmonaris bypass, az alvadásztatás, valamint a nagy kaliberű vénás és arteriális katéterezés szövődményei.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringéshez végzett kanulálás hasznát és a szisztémás alvadásgátlás, illetve a későbbi vérzés fokozott kockázatát mérlegelni kell.

Szterilizálás

Szállítás előtt minden Bio-Medicus® kanül sterilizáláson (EtO) esik át. A tételes szám a külső csomagoláson van feltüntetve. Az eszköz nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárócímke meg van bontva. Újrasterilizálása semmilyen körülmények között nem ajánlott, mivel az eszköz egyszer használatos.

Carmeda® BioActive Surface bioaktív felületű termékek¹

A termék vérrrel érintkező felszíne oldódásnak ellenálló Carmeda® BioActive Surface bioaktív felülettel (heparin) van bevonva, amely a vérrrel érintkező felületen gátolja a vérrokképződést. A Carmeda® bevonatú termékek típusszámának előtagja „CB”.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Carmeda® BioActive Surface bioaktív felülettel bevont termékek egyszer használatosak. Az újrasterilizálás károsíthatja a Carmeda® BioActive Surface felületet. A Carmeda® bevonatú termékek nem tarthatók 40 °C fölötti hőmérsékleten.

Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulációs protokollt kell követni, és meghatározott időközönként ellenőrizni kell az alvadásgátlás hatékonyságát. A Carmeda® BioActive Surface felület a vérrrel érintkező felszíneken oldódásnak ellenálló bevonata révén biztosít védelmet a vérrokképződéssel szemben. Az eszköz használatát elrendelő orvosnak mérlegelnie kell az extracorporalis keringés előnyeit, illetve a szisztémás alvadásgátlás veszélyeit, majd ez alapján kell döntést hoznia.

Használati utasítás

1. A steril kanült perkután technikával kell az érrendszerbe helyezni. Az ér eléréséhez szükséges különböző elemeket a szett tartalmazza. Különböző méretű tágitók és kanülok állnak rendelkezésre, hogy az orvosnak lehetősége legyen az egyes beavatkozásokhoz legmegfelelőbb eszköz kiválasztására.
Ha az extrakorporális keringésre már nincs szükség, a kanült az érrendszerből óvatosan eltávolítható. A behelyezés helyét a szokásos sebészeti gyakorlatnak megfelelően kell ellátni. (Használjon aszeptikus technikákat.)
2. A kanült és a tartozékok talcaját tartalmazó steril tasakot óvatosan nyissa ki.
3. Határozza meg a bevezetendő kanül hosszát, és ha vannak, figyeljen a bevezetéshez alkalmazott jelzésekre a kanülon. Néhány kanült tíz (10) cm-es távolságokon jelzésekkel láttak el a kanül helyzetének ellenőrzéséhez a behelyezés során.
4. Az ér helyének meghatározása után vezesse a 18 Űrméret tűt a kívánt érbe, és szívjon vissza vért.
Megjegyzés: Ha nem áramlik szabadon a vér, igazítsa a tűt, és próbálja meg újra visszaszívni, amíg nincs megfelelő véráram.

¹ A Carmeda AB licence alapján gyártva.

Figyelem! Bizonyosodjon meg arról, hogy az ér megfelelő méretű a végtag disztális részének ellátásához a kanül mellett is.

5. Helyezze be a vezetődrtöt „J” végét a tűn keresztül az érbe.

Megjegyzés: A vezetődrtnek ellenállás nélkül kell előrehaladnia.

Figyelem! Ne húzza vissza a vezetődrtöt a tűbe, mert a drót megsérülhet. Mindig a tűt távolítsa el először.

6. Tolja a vezetődrtöt előre az érben, amíg a kanül hegyének kívánt helyén túl nem ér.
7. Tartsa a vezetődrtöt egy helyben, és távolítsa el a bevezetőt a vezetődrtön keresztül húzva ki azt a betegből.
8. Nagyobbítsa meg a szűrés helyét a 11-es szíkével.
9. Húzza a kisebb méretű értágítót a vezetődrtre. Ügyeljen arra, hogy megfelelő helyen, szilárdan tartsa a vezetődrtöt.
10. Tolja a tágitót körülbelül három-öt centiméterrel az érbe lépésén túl, a nyílás megnagyobbításához.
11. Távolítsa el a betegből az értágítót a vezetődrtön keresztül. Ügyeljen arra, hogy megfelelő nyomást gyakoroljon a perkután nyílás helyén, és tartsa a vezetődrtöt egy helyben.
12. Ismétlje meg a 9-11. lépéseket a nagyobb méretű tágitóval (tágítókkal).
13. Rakja össze a femorális kanült/bevezetőt.
- 0,95 cm-es bordázott csatlakozók esetén helyezze a hemosztázis kupakot/bevezetőt a bordázott csatlakozóra, és tolja előre a kanülbevezetőt a kanülon.
 - Minden egyéb csatlakozó esetén tolja előre a kanülbevezetőt a kanülon, amíg a bevezető elosztója biztosan nem áll a kanülcsatlakozóban.
- Megjegyzés:** Szorítsa a csavaros illesztőkupakot a kanülcsatlakozóra (ha van), bizonyosodjon meg arról, hogy a csavarillesztés teljesen zárt.
14. Tolja a kanült/bevezetőt a vezetődrtön előre, amíg a vezetődrtöt meg nem tudja fogni a bevezető csatlakozóján túl.
15. Helyezze a kanülbevezető hegyét az érbe, körülbelül 3-5 centiméternyire. Fogja meg a vezetődrtöt, és tartsa egy helyben, amíg a kanül el nem éri a kívánt mélységet.
- Megjegyzés:** A kanült és a bevezetőt csavaró mozdulatokkal tolja előre, így könnyebb a kanül behelyezése.
- Megjegyzés:** Ha a bevezetőn lévő vastag jel a csatlakozó kupakján kívül látható, a kanül hegye és a bevezető hegye ugyanazon mélységben van.
16. Ha többszakaszú kanült vezet a vena cava superiorba, bizonyosodjon meg tapintással vagy indirekt képalkotó eljárással a helyzetéről.
- Megjegyzés:** A bevezető csatlakozóvégén lévő jelölések teszik lehetővé a felhasználó számára, hogy megbecsülje a kanülhegyen túlnyúló bevezetőhosszt.
17. Távolítsa el a vezetődrtöt.
18. Húzza kifelé a bevezetőt, amíg a második vastag jelet meg nem látja a hemosztázis kupakon. A bevezető most már eléggé ki van húzva, a kanül leszorítható. Szorítsa le a kanült és távolítsa el teljesen a bevezetőt.
- Megjegyzés:** Perfúziós vezetékszorítókat használjon. Sok szorító túl gyenge a teljes leszorításhoz.
19. Távolítsa el a hemosztázis kupakot (ha van). Ekkor láthatóvá válik a 0,95 cm-es bordázott csatlakozó.
20. Lassan töltsse fel a kanül csövének fennmaradó részét steril feltöltőfolyadékkal, hogy kiszorítsa az összes levegőt a csatlakozón keresztül.
21. Csatlakoztassa az extrakorporális keringést. Figyeljen arra, hogy a vénás kanült a vénás véghez (a szivattyú bemenete), az arteriás kanült pedig az arteriás véghez (a membránoxigenizáló kimenete) csatlakoztassa, biztosítva a légmentes csatlakozást.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

BÁR A FEMORÁLIS PERKUTÁN KANÜLSZETT – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK” – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MEGSEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

BIO-MEDICUS®

Комплект бедренной чрескожной канюли

Описание продукта

Канюля для экстракорпорального кровообращения с набором для чрескожного введения (все содержимое стерильно и предназначено только для однократного применения).

Содержимое (один комплект):

Бедренная канюля – 1

Гемостатический колпачок – 1

Игла интубатора, калибр 18 Gauge – 1

Расширитель сосудов, ступенчатый, 8/10 French – 1

Расширитель сосудов, ступенчатый, 12/14 French – 1

Большой расширитель сосудов (только для многоступенчатой канюли) – 1

Интубатор канюли – 1

Скальпель, лезвие №11 – 1

Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см (для наконечника канюли длиной до 18 см), или направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 150 см (для наконечника канюли длиной от 18 до 50 см), или направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см (для наконечника канюли длиной более 50 см) - 1.

Показания к применению

Данная чрескожная канюля предназначена для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов пациента при сердечно-легочном шунтировании и может применяться только подготовленными врачами. Допускаются стандартные хирургические или чрескожные методы введения. Продолжительность использования данного продукта – не более 6 часов.

Противопоказания

Сама по себе эта канюля не является средством медицинской помощи. За отбор пациентов для таких процедур отвечает врач. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от патологии пациента, типов хирургической операции и процедуры перфузии. Запрещается использовать для пациентов с тяжелым периферическим атеросклерозом или сильным предсердным рассечением.

Предупреждения и предостережения

- Перед использованием следует прочитать руководства по эксплуатации для всех соответствующих экстракорпоральных устройств.
- Каждая канюля и интубатор предназначены для одноразового применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать или стерилизовать повторно. После использования необходимо выбросить.
- Запрещается обрабатывать в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- При подсоединении канюли и работе с ней следует избегать образования перегибов или сужений, которые могут изменить поток, например, привести к ошибочной канюляции полости.
- Подсоединять канюлю к другим устройствам экстракорпорального контура следует с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить подсоединяемое устройство или канюлю.
- Слишком тугое зажатие соединителя может привести к повреждению его кончика.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. В случае использования армированной проволокой канюли зажим армированных секций может привести к постоянному искривлению стенок и сплющиванию полости.
- Поскольку стенка канюли непрозрачна из-за наличия пружины, необходимо полностью удалить воздух из канюли во время процедуры наполнения.
- Канюля, вставляемая в левый желудочек через левое предсердие, может перфорировать верхушку желудочка, если наконечник оказывает чрезмерное давление.
- Необходимо следить за тем, чтобы не ввести канюлю слишком глубоко и не допустить возможного столкновения ее наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта, что

способствует перфорации желудочка, если наконечник канюли оказывает давление во время работы сердца.

- Если в прямой соединитель с усилием вталкивать втулку интубатора или гемостатический колпачок, на соединителе могут образоваться трещины под воздействием напряжения.
- Не пытайтесь пережать канюлю со вставленным интубатором.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе канюли.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Перед использованием необходимо тщательно осмотреть канюлю на предмет повреждений или перегибов и убедиться, что полость и боковые отверстия открыты.
- Данное устройство, как и все медицинские приборы, предназначено для применения только подготовленными врачами.
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагуляционную терапию.
- Пользоваться этим устройством разрешается только обученным врачам, имеющим опыт применения метода чрескожной канюляции (метод Сельдингера) и искусственного кровообращения.
- На периферии участка размещения канюли возможна ишемия.
- Местоположение наконечника канюли должно подтверждаться с помощью рентгеноскопии.
- Необходимо тщательнейшим образом следить за тем, чтобы не перепутать артериальную и венозную канюли при подсоединении к контуру перфузии.
- Запрещается протирать интубатор — он обработан для улучшения скольжения.

Побочные эффекты

Как и все системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. Возможны другие побочные эффекты. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны осложнения и повреждение сосуда в месте пункции.

Осложнения

Возможны осложнения, обычные для процедур сердечно-легочного шунтирования, антикоагуляции, а также венозной и артериальной катетеризации с широким просветом.

Примечание: Преимущества канюляции для экстракорпорального кровообращения необходимо оценивать с учетом опасности системной антикоагуляции и последующей предрасположенности к кровоизлиянию.

Стерилизация

Перед отгрузкой все канюли Bio-Medicus® стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Данное устройство не подлежит использованию в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы. Не рекомендуется проводить повторную стерилизацию ни при каких обстоятельствах, так как данное устройство предназначено только для одноразового применения.

Продукты с биоактивным покрытием Carmeda®¹

Соприкасающаяся с кровью поверхность продукта имеет биоактивное невыщелачиваемое покрытие Carmeda® (гепарин), благодаря чему обладает тромборезистентными свойствами. Номера моделей продуктов с покрытием Carmeda® начинаются с префикса «СВ».

Предупреждения и предостережения

Продукт с биоактивным покрытием Carmeda® предназначен для одноразового использования. Повторная стерилизация может оказать неблагоприятное воздействие на биоактивное покрытие Carmeda®. Храните продукты с покрытием Carmeda® при температуре не выше 40 °C.

Придерживайтесь строгого антикоагуляционного протокола и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Биоактивное покрытие Carmeda® придает атромбогенные свойства всем контактирующим с кровью поверхностям и делает их невыщелачиваемыми. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции.

Инструкция по эксплуатации

1. Стерильная чрескожная канюля должна вводиться в сосудистую систему в соответствии с методами чрескожного введения. В комплект входят различные компоненты, облегчающие доступ к сосуду.

¹ Произведено по лицензии компании Carmeda A.B.

Наличие расширителей и канюль разных размеров позволяет врачу выбрать наиболее подходящее устройство для каждой конкретной процедуры.

Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, канюли осторожно извлекают из сосудов, а места их размещения обрабатывают в соответствии со стандартной хирургической процедурой. (Используйте асептические методы.)

2. Аккуратно откройте стерильный пакет, содержащий канюлю и лоток с компонентами.
3. Определите, на какую длину нужно вводить канюлю, и обратите внимание на метки погружения, если они имеются на канюле. На некоторых канюлях нанесены метки длины для десяти (10) сантиметровых шагов, позволяющие контролировать глубину ввода канюли.

4. Введите иглу интубатора (калибр 18 Gauge) в нужный сосуд и откачайте кровь.

Примечание: Если поток крови затруднен, переставьте иглу и откачивайте кровь, пока не установится достаточный поток крови.

Внимание! Убедитесь, что размер сосуда достаточен для того, чтобы обеспечить дистальную перфузию конечности при установленной канюле.

5. Через иглу вставьте в сосуд J-образный наконечник направляющей проволоки.

Примечание: Направляющая проволока должна продвигаться беспрепятственно без всякого сопротивления.

Внимание! Запрещается вводить пружинную направляющую проволоку обратно в иглу, так как это может привести к повреждению направляющей проволоки. Сначала всегда извлекают иглу.

6. Продвигайте направляющую проволоку в сосуд, пока она не окажется дальше точки, где требуется разместить наконечник канюли.
7. Удерживайте направляющую проволоку на месте и, сдвигая вверх нее иглу интубатора, извлеките последнюю из пациента.
8. Расширьте отверстие в коже с помощью скальпеля (лезвие №11).
9. Пропустите меньший ступенчатый расширитель сосудов поверх направляющей проволоки. При этом твердо удерживайте направляющую проволоку на месте.
10. Чтобы расширить отверстие, продвиньте расширитель в сосуд, погрузив секцию приблизительно на 3-5 см ниже поверхности.
11. Извлеките из пациента расширитель сосудов, двигая его вверх направляющей проволоки. При этом необходимо надавливать на подкожный участок и твердо удерживать направляющую проволоку на месте.
12. Повторите действия с 9 по 11 с более крупным расширителем (расширителями) сосудов.
13. Соедините бедренную канюлю и интубатор.
 - а. Если используются соединители 0,95 см с бородками, установите на соединитель с бородками сборный узел, состоящий из гемостатического колпачка и интубатора, и продвигайте интубатор через канюлю.
 - б. В случае других соединителей продвигайте интубатор через канюлю, пока втулка интубатора не встанет прочно в соединителе канюли.

Примечание: Затяните колпачок шлутцера Люэра на соединителе канюли (если он имеется), чтобы полностью изолировать шлутцер Люэра.

14. Пропустите сборный узел, состоящий из канюли и интубатора, поверх направляющей проволоки, продвигая его, пока из втулки интубатора не покажется кончик направляющей проволоки, за который можно ухватиться.
15. Вставьте наконечник интубатора канюли в сосуд приблизительно на 3-5 см. Крепко захватите направляющую проволоку и удерживайте ее в неподвижном состоянии, пока будете продвигать канюлю на требуемую глубину.

Примечание: Продвижение канюли и интубатора круговыми движениями облегчит размещение канюли.

Примечание: Пока широкий ободок на интубаторе виден вне колпачка соединителя, наконечники канюли и интубатора находятся на одной и той же глубине.

16. При продвижении многоступенчатой канюли в верхней полый вене проверяйте положение канюли на ощупь или косвенным методом визуального наблюдения.

Примечание: Деления шкалы на конце интубатора со стороны втулки позволяют примерно оценить длину интубатора за пределами наконечника канюли.

17. Извлеките направляющую проволоку.
18. Извлекайте интубатор, пока второй широкий ободок не появится из гемостатического колпачка. Интубатор теперь извлечен на достаточную длину, чтобы можно было зажать канюлю. Зажмите канюлю и полностью извлеките интубатор.

Примечание: Необходимо использовать зажимы трубок, применяемых для перфузии. Многие зажимы слишком слабые и не обеспечивают полного пережатия.

19. Если используется гемостатический колпачок, снимите его, чтобы открыть соединитель 0,95 см с бородками.
20. Медленно наполните оставшуюся часть трубки канюли стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя трубки.
21. Подсоедините контур искусственного кровообращения, следя за тем, чтобы венозная канюля была подсоединена к линии венозного возврата (входу насоса), а артериальная канюля – к линии артериального возврата (выходу мембранного оксигенатора), и чтобы при этом воздух не проник в контур.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КОМПЛЕКТ БЕДРЕННОЙ ЧРЕСКОЖНОЙ КАНЮЛИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписей на документе «Инструкция по эксплуатации. Комплект бедренной чрескожной канюли», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках. Текст документа на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском и венгерском языках соответствует тексту на русском языке.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим я подтверждаю верность и правильность данной копии оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник Инк.»]

[Штамп:

Худа Юсуф
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]
/подпись/

[Надпись от руки:

03 августа 2017 г.]

[Штамп:

«Медтроник, Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, штат Миннесота, 55432-5604, США
Тел. +1 763 514 4000]

[Надпись от руки:

Специалист отдела нормативно-правового регулирования]
/подпись/

Внимание: Согласно федеральному законодательству (США) продажа настоящего изделия допускается только врачом либо по его распоряжению.

Европа Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток «Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл» (Medtronic International Trading Sàrl) Рут дю Моллиау 31, п/я 84, CH-1131 Толошеназ, Швейцария (Route du Molliau 31, Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland) Веб-сайт: www.medtronic.co.uk Тел. 41-21-802-7000 Факс 41-21-802-7900 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе «Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.) Эрл Баккенстраат 10, 6422 PJ Херлен, Нидерланды (Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands) Тел.: +31-45-566-8000 Факс: +31-45-566-8668 Азиатско-Тихоокеанский регион Япония «Медтроник Япония» (Medtronic Japan) Комодиио Сиодоме 5 этаж 2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку Токио 105-0021 Япония (Comodio Shiodome 5F, 2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0021, Japan) Тел. 81-3-6430-2011 Факс 81-3-6430-7140 Австралия «Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.» (Medtronic Australasia Pty. Ltd.) Служебный адрес: 97 Ватерлоо Роуд Норт Райд Новый Южный Уэльс 2113 (97 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113) Почтовый адрес: п/я 945, Норт Райд Новый Южный Уэльс 1670 Австралия (97 Waterloo Road, North Ryde NSW 1670, Australia) Тел. 61-2-9857-9000 Факс 61-2-9878-5100 Азия «Медтроник Интернэшнл Лтд.» (Medtronic International Ltd.) Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза, Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33, район Козуэй-Бэй, Гонконг (Suite 1602 16/F, Manulife Plaza, The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong) Тел.: +852-2891-4068 Факс: +852-2591-0313 Америка Латинская Америка «Медтроник Латинская Америка» (Medtronic Latin America) 3750 NW 87 Авеню	Канада «Медтроник Канада Лтд.» (Medtronic of Canada Ltd.) 6733 Китимат Роуд, Миссиссога Онтарио L5N 1W3 Канада (6733 Kitimat Road, Mississauga, Ontario L5N 1W3, Canada) Тел. 905-826-6020 Факс 905-826-6620 Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-5346 Соединенные Штаты Америки Производитель: «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.) 710 Медтроник Паркуэй Миннеаполис, Миннесота 55432-5604 США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604, USA) Веб-сайт: www.medtronic.com Тел. 763-514-4000 Факс 763-391-9100 Бесплатный телефон в США: 1-800-328-2518 (круглосуточная справка) © «Медтроник» 2008 Авторское право M932965A001 версия 1.0
---	---

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-40207

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-40207

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов



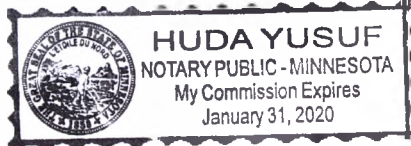
Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 42 лист(а) (о в)

Нотариус



Bio-Medicus®

Femoral Insertion Kit
Kit d'insertion fémoral
Femorales Einfuhrset
Equipo de inserción femoral
Femorale inbrenget
Kit per inserzione femorale
Sett for femoral innføring
Reisikanytlin asetuspakkaus
Set för femoral införing
Κιτ μηριαίας εισαγωγής
Sæt til femoral indføring
Zestaw do kaniulacji naczyń udowych
Kit de inserção femoral
Femoral Giriş Kiti
Femorální zaváděcí sada
Femorális bevezetőkészlet
Комплект для бедренного введения



As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic Inc.

[Signature] Aug 3, 2017

Reg. Affairs Spec.
Gayatri Ghadge

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

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Kayttoohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

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



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Außenverpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar que símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στις εξωτερικές ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν αυτό / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnějším obalu zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту



Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformität Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformite Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformite Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformite Europeenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Europeenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Europeenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformite Européenne (Evropska shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelvében rögzített követelményeknek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Nonpirojenik / Nepyrogenni / Nem pirogen / Апиrogenно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Okside Sterilize Edilmistir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakayttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórniego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres flere ganger / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárát / Использовать до

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Maara / Mangd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consultar os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar için / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Görna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Sıcaklık Üst Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produzent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель



GUIDE WIRE

Guidewire / Fil-guide / Führungsdraht / Guia / Voerdraad / Filo guida / Ledevaier / Ohjainvaijeri / Ledare / Οδηγό σύρμα / Guidewire / Prowadnik / Fio-guida / Kilavuz Tel / Vodicí drát / Vezetődrót / Проволочный направитель



EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségből / Уполномоченный представитель в Европейском Союзе



60 cc Catheter Tip Syringe / Seringue pour extrémité de catheter, 60 ml / Katheterspitzenspritze, 60 ml / Jeringa para extremo de catéter de 60 cc / Injectiespuit van 60 cc met kathetertip / Siringa da 60 cc con punta per catetere / 60 ml sprøyte med kateterspiss / Katetrin kärjen ruisku, 60 ml / 60 ml spruta med kateterspets / Συρίγγα ακροϋ καθετήρα 60 cc / 60 ml kateterspidssprøjte / Strzykawka z końcówką cewnikową, 60 ml / Siringa para ponta do cateter de 60 cc / 60 cc Kateter Ucu Enjektörü / Stříkačka s hrotem katétru, 60 cc / 60 ml-es katéterfecskendő / Шприц с катетерным наконечником, 60 куб. см



18 ga Introducer Needle / Aiguille-guide, 18 gauges / Einführnadel, 18 Gauge / Aguja introductora de 18 gauges / 18 gauge inbrengnaald / Ago introduttore calibro 18 / 18 ga mandreng / 18 ga:n sisaanvientineula / 18 gauge införingsnål / Βελόνα εισαγωγής 18 ga / 18 ga indførelsnål / Igla aparatu wprowadzającego, 18 Ga / Agulha de introdução de 18 ga / 18 ga Introducer iğnesi / Zaváděcí jehla 18 ga / 18 G-s bevezetőű / Игла-проводник, калибр 18 G



#11 Scalpel Blade / Lame pour scalpel n° 11 / SkalpellKlinge Nr. 11 / Hoja de bisturi del n° 11 / Scalpelles nr. 11 / Lama n. 11 per bisturi / Skalpellblad nr. 11 / Kirurginen veitsi, nro 11 terä / Skalpellblad, nr 11 / Νοστήρι με λεπίδα αρ. 11 / Skalpellklinge nr. 11 / Skalpel z ostrzem nr 11 / Lâmina de bisturi n.º 11 / #11 Neşter bıçak / Skalpel – ostří č. 11 / 11-es szikepenge / Скапель, лезвие №11



Vessel Dilator / Dilateur de vaisseaux / Gefäßdilator / Dilatador vascular / Vaatdilator / Dilatore vascolare / Kardilator / Verisuonen laajennin / Kärldilator / Αγγειοδιαστολέας / Kardilator / Rozszerzacz naczyńiowy / Dilatador de vaso / Damar Dilatörü / Dilatátor cény / Értágító / Расширитель сосудов

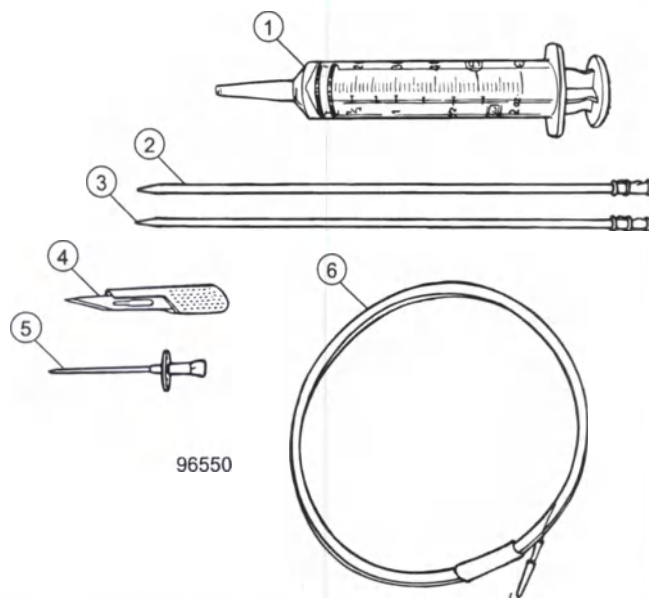


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Šekil 1 / Obrazek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Syringe, 60 cc / Seringue, 60 ml / Spritze, 60 ml / Jeringa de 60 cc / Injectiespuit, 60 cc / Siringa, 60 cc / Sprøyte, 60 ml / Ruisku, 60 ml / Spruta, 60 ml / Σύριγγα, 60 cc / Sprøjte, 60 ml / Strzykawka, 60 ml / Seringa, 60 cc / Enjektör, 60 cc / Stříkačka, 60 cc / 60 ml-es fecskendő / Шприц, 60 куб. см
2. Stepped dilator, 12 Fr / 14 Fr / Dilateur gradué, 12 Fr / 14 Fr / Abgestufter Dilator, 12 Fr / 14 Fr / Dilatador escalonado 12 Fr / 14 Fr / Getrapte dilatator, 12 Fr / 14 Fr / Dilatore graduato, 12 Fr / 14 Fr / Trappeformet dilator, 12 Fr / 14 Fr / Porrastettu laajennin, 12 Fr / 14 Fr / Stegad dilator, 12 Fr / 14 Fr / Βαθμιδωτός διαστολέας, 12 Fr / 14 Fr / Trindelt dilatator, 12 Fr / 14 Fr / Rozszerzacz stopniowy, 12 Fr / 14 Fr / Dilatador escalonado, 12 Fr / 14 Fr / Kademeli dilatör, 12 Fr / 14 Fr / Stupňovitý dilatátor, 12 Fr / 14 Fr / Fokozatos tágitó, 12 Fr / 14 Fr / Ступенчатый расширитель, калибр 12/14 Fr
3. Stepped dilator, 8 Fr / 10 Fr / Dilateur gradué, 8 Fr / 10 Fr / Abgestufter Dilator, 8 Fr / 10 Fr / Dilatador escalonado 8 Fr / 10 Fr / Getrapte dilatator, 8 Fr / 10 Fr / Dilatore graduato, 8 Fr / 10 Fr / Trappeformet dilator, 8 Fr / 10 Fr / Porrastettu laajennin, 8 Fr / 10 Fr / Stegad dilator, 8 Fr / 10 Fr / Βαθμιδωτός διαστολέας, 8 Fr / 10 Fr / Trindelt dilatator, 8 Fr / 10 Fr / Rozszerzacz stopniowy, 8 Fr / 10 Fr / Dilatador escalonado, 8 Fr / 10 Fr / Kademeli dilatör, 8 Fr / 10 Fr / Stupňovitý dilatátor, 8 Fr / 10 Fr / Fokozatos tágitó, 8 Fr / 10 Fr / Ступенчатый расширитель, калибр 8/10 Fr
4. #11 Scalpel blade / Lame pour scalpel n° 11 / Skalpellklinge Nr. 11 / Hoja de bisturi del n° 11 / Scalpelmess nr. 11 / Lama n° 11 per bisturi / Skalpellblad nr. 11 / Kirurginen veitsi, nro 11 / terä / Skalpellblad, nr 11 / Νοστήρι με λεπίδα αρ. 11 / Skalpellklinge nr. 11 / Skalpel z ostrzem nr 11 / Lâmina de bisturi n.º 11 / #11 Neşter bıçak / Skalpel – ostří č.11 / 11-es szikepenge / Скальпель, лезвие №11
5. Seldinger needle, 18 ga / Aiguille de Seldinger, 18 ga / Seldinger-Kanüle, 18 Gauge / Aguja Seldinger de 18 gauges / Seldinger naald, 18 gauge / Ago Seldinger, calibre 18 / Seldinger-nål, 18 ga / Seldinger-neula, 18 ga / Seldinger-nål, 18 gauge / Βελόνα Seldinger, 18 ga / Seldinger-nål, 18 ga / Igla Seldingera, 18 Ga / Agulha Seldinger, 18 ga / Seldinger igne, 18 ga / Jehla Seldinger, 18 ga / 18 G-s Seldinger-tű / Игла Сельдингера, калибр 18 G
6. Guidewire, 180 cm / Fil-guide, 180 cm / Führungsdraht, 180 cm / Guia de 180 cm / Voerdraad, 180 cm / Filo guida, 180 cm / Ledevaier, 180 cm / Ohjainvaijeri, 180 cm / Ledare, 180 cm / Οδηγό σύρμα, 180 cm / Guidewire, 180 cm / Prowadnik, 180 cm / Fio-guia, 180 cm / Kılavuz

Bio-Medicus®

Femoral Insertion Kit

Product Description

This product contains the necessary components to achieve insertion of a femoral cannula and introducer. The included items are: an 18 ga Seldinger Needle, a 180 cm (71 in) × 0.038 in (0.097 cm) guidewire, a #11 scalpel blade, 2 stepped dilators (8 Fr / 10 Fr and 12 Fr / 14 Fr), and a 60 cc catheter tip syringe.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

This kit is for use by trained physicians only to assist in vessel cannulation for cardiopulmonary bypass circulation. Standard surgical or percutaneous insertion techniques can be employed. This kit is intended for use for up to 6 hours.

Contraindications

Alone, this kit is not a medical treatment device. Selection of patient as a candidate for such procedures is the physician's responsibility. The outcome is dependent on many variables including patient pathology, surgical procedure, and perfusion procedures. Do not use kit if the patient has severe peripheral atherosclerosis or severe atrial dissection.

Warnings and Precautions

- Instructions for Use manuals for all related extracorporeal devices should be read prior to use.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not autoclave.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- A guidewire inserted into the left ventricle through the left atrium can perforate the left ventricular apex if undue pressure is exerted by the tip.
- User assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.
- Thoroughly inspect the components prior to use.
- As with all medical devices, this device is to be used by a trained physician only.
- Only physicians trained and experienced in using percutaneous cannulation (Seldinger) technique and cardiopulmonary bypass should use this device.

Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, embolic events and dislocation, infections, blood loss, and thrombus formation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

Complications

Possible complications include those normally associated with cardiopulmonary bypass, anticoagulation, and large bore venous and arterial catheterization.

Note: The benefits of cannulation for extracorporeal circulation must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and subsequent propensity for hemorrhage.

Sterilization

All Bio-Medicus® Femoral Insertion Kits are sterilized (EtO) prior to shipment. The lot number is designated on the outer package label. This device should not be used if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is not recommended under any circumstances as this device is intended for single use only.

Instructions for Use

1. Only sterile cannula should be placed into the vascular system. Various components are included in this kit to assist in the access of the vessel. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, the cannulae are carefully removed from the vessels, and their placement sites are repaired according to standard surgical practice. (Use aseptic techniques.)
2. Carefully open the sterile insertion kit tray.

3. Determine the length of cannula to be introduced and note the insertion markings on the cannula, if present. Some cannulae are labeled with length markings in 10 centimeter increments for depth reference during cannula placement.
4. With the vessel identified, introduce the 18 ga introducer needle into the desired vessel and aspirate blood.
Note: If no free flow of blood is present, reposition the needle and aspirate until adequate blood flow is established.
Caution: Ensure that the vessel is of adequate size to allow distal perfusion of the limb when the cannula is in place.
5. Insert the "J" tip of the guidewire through the needle into the vessel.
Note: Guidewire should advance freely without resistance.
Caution: Do not withdraw spring guidewire back into needle as shearing of the guidewire may result. Always remove the needle first.
6. Advance the guidewire into the vessel until it is positioned at a point beyond the desired cannula tip position.
7. Hold the guidewire in place and remove the introducer needle by sliding it away from the patient over the guidewire.
8. Enlarge the skin puncture site with the #11 scalpel blade.
9. Pass the smaller, stepped vessel dilator over the guidewire. Be sure to hold the guidewire firmly in place.
10. Advance the dilator an additional 3 to 5 centimeters past the dilator step into the vessel to further enlarge the opening.
11. Remove the vessel dilator by sliding it away from the patient over the guidewire. Be sure to apply pressure to the percutaneous site and hold the guidewire firmly in place.
12. Repeat steps 9 through 11 with the larger vessel dilator.
13. Pass the cannula/introducer assembly over the guidewire, advancing until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.
14. Insert tip of the cannula introducer into the vessel approximately 3 to 5 centimeters. Grasp the guidewire and hold stationary while advancing the cannula to the desired depth.
Note: Advancement of cannula and introducer with a rotating motion will make cannula placement easier.
15. Remove the guidewire.
16. Remove the introducer so the cannula can be clamped.
17. See cannula Instructions for Use for additional instructions.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE FEMORAL INSERTION KIT, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

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

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE FEMORAL INSERTION KIT, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

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

Bio-Medicus®

Kit d'insertion fémoral

Description du produit

Ce produit contient les éléments nécessaires pour procéder à l'insertion d'une canule et d'un introducteur fémoraux. Les éléments fournis sont les suivants : une aiguille de Seldinger de 18 ga, un fil-guide de 180 cm (71 pouces) × 0,038 pouce (0,097 cm), une lame pour scalpel n° 11, 2 dilateurs gradués (8 Fr / 10 Fr et 12 Fr / 14 Fr) et une seringue pour extrémité de cathéter de 60 ml.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ce kit doit être utilisé par des médecins formés uniquement, afin d'assister la canulation des vaisseaux en vue d'une intervention de circulation extracorporelle. Des techniques standard de chirurgie ou d'insertion percutanée peuvent être employées. Ce kit est conçu pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures.

Contre-indications

En soi, ce kit n'est pas un dispositif de traitement médical. La sélection du patient en tant que candidat à une intervention de ce type relève de la responsabilité du corps médical. Le résultat dépend de nombreuses variables, dont la pathologie du patient, le mode opératoire et les procédures de perfusion. Ne pas utiliser si le patient présente une athérosclérose périphérique ou une dissection atriale sévères.

Avertissements et précautions

- Lire le mode d'emploi de tous les dispositifs de circulation extracorporelle associés avant toute utilisation.
- Ce dispositif est destiné à un patient unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la resterilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le sceau a été rompu d'une façon quelconque.
- L'insertion d'un fil-guide dans le ventricule gauche à travers l'oreillette gauche peut entraîner une perforation de l'apex du ventricule gauche si une pression trop forte est appliquée par l'extrémité.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des interventions de circulation extracorporelle pouvant compromettre l'usage prévu de ce dispositif.
- Examiner attentivement chaque composant avant toute utilisation.
- Comme tout dispositif médical, ce produit ne doit être utilisé que par un médecin formé.
- Seuls des médecins formés et expérimentés dans les techniques de canulation percutanée (Seldinger) et de circulation extracorporelle peuvent utiliser ce dispositif.

Effets indésirables

Ce dispositif, comme tous les dispositifs utilisés en circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets secondaires, notamment : embolies et luxations, infections, perte de sang et formation d'un thrombus. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Complications

Parmi les complications possibles figurent celles habituellement associées à la circulation extracorporelle, aux anticoagulants et à la cathétérisation veineuse et artérielle de grand calibre.

Remarque : Les avantages de la canulation pour la circulation extracorporelle doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique, avec ses possibles conséquences hémorragiques.

Stérilisation

Tous les kits d'insertion fémoraux Bio-Medicus® sont stérilisés (oxyde d'éthylène) avant expédition. Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé ou si la fermeture a été rompue. La resterilisation n'est recommandée en aucun cas, ce dispositif étant prévu pour un usage unique exclusivement.

Mode d'emploi

1. Seule la canule stérile doit être insérée dans le système vasculaire. Divers accessoires sont inclus dans ce kit pour faciliter l'accès au vaisseau. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, les canules sont retirées des vaisseaux avec précaution et leurs sites d'insertion reconstruits suivant les procédures chirurgicales standard. (Utiliser des techniques aseptiques.)

2. Ouvrir avec précaution le plateau stérile du kit d'insertion.
3. Déterminer la longueur de la canule à introduire et noter les graduations d'insertion sur la canule s'il y a lieu. Certaines canules sont graduées tous les 10 centimètres pour servir de guide de profondeur au moment de l'insertion.
4. Une fois le vaisseau identifié, introduire l'aiguille-guide de 18 gauges dans le vaisseau choisi et aspirer le sang.
Remarque : En l'absence de flux sanguin, repositionner l'aiguille et aspirer jusqu'à établissement du débit sanguin approprié.
Attention : Vérifier que le vaisseau est de taille adéquate pour permettre la perfusion distale du membre lorsque la canule est en place.
5. Insérer l'extrémité « J » du fil-guide dans le vaisseau à travers l'aiguille.
Remarque : Le fil-guide doit progresser librement et sans résistance.
Attention : Ne pas retirer le fil-guide à ressort dans l'aiguille, afin d'éviter toute rupture du fil-guide. Toujours retirer l'aiguille en premier.
6. Faire avancer le fil-guide dans le vaisseau jusqu'à ce qu'il soit placé au-delà de la position désirée de l'extrémité de la canule.
7. Tenir le fil-guide en place et ôter l'aiguille-guide en la faisant glisser à l'écart du patient par dessus le fil-guide.
8. Élargir le site d'injection cutanée avec la lame de scalpel n° 11.
9. Faire passer le dilateur de vaisseaux gradué le plus petit par dessus le fil-guide. S'assurer de tenir le fil-guide fermement en place.
10. Insérer le dilateur de 3 à 5 cm au-delà de la graduation à l'intérieur du vaisseau pour élargir l'ouverture.
11. Ôter le dilateur de vaisseaux en le faisant glisser à l'écart du patient par dessus le fil-guide. S'assurer d'appliquer une pression au niveau du site percutané et de tenir le fil-guide fermement en place.
12. Répéter les étapes 9 à 11 à l'aide du dilateur de vaisseaux de plus grande taille.
13. Faire passer l'ensemble canule/aiguille-guide par dessus le fil-guide et l'insérer jusqu'à ce que le fil-guide dépasse de l'embase de l'introducteur.
14. Insérer l'extrémité de l'aiguille-guide de la canule environ 3 à 5 cm à l'intérieur du vaisseau. Saisir le fil-guide et le maintenir tout en insérant la canule jusqu'à la profondeur désirée.
Remarque : Pour faciliter l'insertion de la canule, accompagner la progression de la canule et de l'aiguille-guide par un mouvement rotatif.
15. Retirer le fil-guide.
16. Retirer l'aiguille-guide pour que la canule puisse être clampée.
17. Voir le mode d'emploi de la canule pour de plus amples instructions.

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au présent déni de garantie :

Déni de garantie

BIEN QUE LE KIT D'INSERTION FÉMORAL, CI-APRÈS, LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES MISES EN GARDE DÉCRITES DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUTS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

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

Bio-Medicus®

Femorales Einführset

Produktbeschreibung

Dieses Produkt enthält die notwendigen Bestandteile zum Einführen einer Femoralkanüle und einer Einfuhrnadel. Inhalt des Sets: eine Seldinger-Kanüle (18 Gauge), ein Führungsdraht (180 cm (71 Zoll) × 0,038 Zoll (0,097 cm)), eine Skalpellklinge Nr. 11, 2 abgestufte Dilatatoren (8 Fr/10 Fr und 12 Fr/14 Fr) und eine Katheterspizenspritze (60 ml).

Steril, nichtpyrogen, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Dieses Set darf nur durch einen ausgebildeten Arzt zur Unterstützung der Gefäßkanulierung für die Zirkulation bei einem kardiopulmonalen Bypass verwendet werden. Es können Standardverfahren zur chirurgischen oder perkutanen Einführung verwendet werden. Dieses Set darf bis zu 6 Stunden verwendet werden.

Kontraindikationen

Dieses Set ist allein kein Gerät zur medizinischen Behandlung. Die Frage, welche Patienten für die Behandlung geeignet sind, kann einzig und allein vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten sowie von der angewandten Operations- und Perfusionstechnik. Verwenden Sie dieses Set nicht, wenn der Patient an schwerer peripherer Atherosklerose oder schwerer arterieller Dissektion leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem Gebrauch sind für alle zugehörigen extrakorporalen Geräte die Handbücher mit Gebrauchsanweisungen zu lesen.
- 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 Geräts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nicht autoklavieren.
- Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Ein durch das linke Atrium in den linken Ventrikel eingeführter Führungsdraht kann den linken Ventrikelpapex perforieren, wenn durch die Spitze unzulässiger Druck ausgeübt wird.
- Der Anwender trägt die Verantwortung für alle Abweichungen bei extrakorporalen Eingriffen, die den vorgesehenen Gebrauch dieses Geräts beeinträchtigen könnten.
- Kontrollieren Sie die Komponenten vor dem Gebrauch sorgfältig.
- Wie alle medizinischen Geräte darf dieses Gerät nur durch einen ausgebildeten Arzt verwendet werden.
- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in der perkutanen Kanulierung (Seldinger-Verfahren) und dem kardiopulmonalen Bypass ausgebildet sind und entsprechende Erfahrungen haben.

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie embolische Ereignisse, Dislokation, Infektionen, Blutverlust und Thrombenbildung. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Komplikationen

Nicht auszuschließen sind Komplikationen, wie sie üblicherweise bei kardiopulmonalem Bypass, Antikoagulation und Katheterisierung von Venen und Arterien großen Durchmessers auftreten können.

Hinweis: Es müssen die Vorteile der Kanulierung für die extrakorporale Zirkulation gegen das Risiko der systemischen Antikoagulation und der sich daraus ergebenden Blutungsneigung abgewogen werden.

Sterilisierung

Alle femoralen Einführsets von Bio-Medicus® werden vor Auslieferung sterilisiert (EO). Die Chargennummer ist auf dem Etikett auf der Außenverpackung angegeben. Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder die Versiegelung geöffnet wurde. Eine Resterilisation wird unter keinen Umständen empfohlen, da dieses Instrument nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Gebrauchsanweisung

1. Es dürfen nur sterile Kanülen im Gefäßsystem platziert werden. Zu diesem Set gehören verschiedene Komponenten, die den Zugang zum Gefäß erleichtern. Wenn festgestellt wird, dass der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, entfernen Sie die Kanülen vorsichtig aus den Gefäßen und versorgen Sie die Platzierungsstellen nach chirurgischem Standardverfahren. (Aseptische Verfahren anwenden.)
2. Öffnen Sie die sterile Schale mit dem Einführset vorsichtig.
3. Bestimmen Sie die Länge der einzuführenden Kanüle und beachten Sie die ggf. auf der Kanüle vorhandenen Einführmarkierungen. Einige Kanülen sind mit Längenmarkierungen in Abständen von 10 Zentimetern versehen, um die Einführtiefe während der Kanülenplatzierung zu prüfen.
4. Führen Sie die 18-Gauge-Einführnadel in das gewünschte Gefäß ein und saugen Sie das Blut an.
Hinweis: Wenn kein ausreichender Blutfluss vorhanden ist, führen Sie die Nadel erneut ein und aspirieren Sie, bis ein adäquater Blutfluss vorhanden ist.
Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Gefäß groß genug ist, um eine distale Perfusion der Extremität zu ermöglichen, während die Kanüle platziert ist.
5. Führen Sie die „J“-Spitze des Führungsdrahts durch die Nadel in das Gefäß ein.
Hinweis: Der Führungsdraht sollte sich frei und ohne Widerstand schieben lassen.
Vorsicht: Schieben Sie die Feder des Führungsdrahts nicht in die Nadel zurück, da der Führungsdraht dabei abscheren kann. Entfernen Sie immer zuerst die Nadel.
6. Schieben Sie den Führungsdraht in das Gefäß vor, bis er über der gewünschten Position der Kanülenspitze platziert ist.
7. Halten Sie den Führungsdraht an dieser Stelle und entfernen Sie die Einführnadel, indem Sie sie vom Patienten weg über den Führungsdraht schieben.
8. Vergrößern Sie die Punktionsstelle auf der Haut mit dem Skalpell Nr. 11.
9. Schieben Sie den kleineren, abgesetzten Gefäßdilator über den Führungsdraht. Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht fest fixiert ist.
10. Schieben Sie den Dilator 3 bis 5 Zentimeter über den Punkt hinaus in das Gefäß vor, um die Öffnung zu vergrößern.
11. Entfernen Sie den Gefäßdilator, indem Sie ihn vom Patienten weg über den Führungsdraht schieben. Achten Sie darauf, dass Druck auf die perkutane Applikationsstelle ausgeübt wird und halten Sie den Führungsdraht fest fixiert.
12. Schritt 9 bis 11 mit dem größeren Gefäßdilator wiederholen.
13. Schieben Sie die Kanüle/Einführhilfe über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht am Ansatz der Einführhilfe erfasst werden kann.
14. Führen Sie die Spitze der Kanüleneinführhilfe etwa 3 bis 5 Zentimeter in das Gefäß ein. Nehmen Sie den Führungsdraht und halten Sie ihn fest, während die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe vorgeschoben wird.
Hinweis: Die Kanüle lässt sich einfacher platzieren, wenn Kanüle und Einführhilfe mit einer Drehbewegung vorgeschoben werden.
15. Zuerst den Führungsdraht entfernen.
16. Entfernen Sie die Einführhilfe, damit die Kanüle abgeklemt werden kann.
17. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kanüle.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS FEMORALE EINFÜHRSET - IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET - AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIEERKLÄRUNG ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Bio-Medicus®

Equipo de inserción femoral

Descripción del producto

Este producto contiene los componentes necesarios para la inserción de una cánula y un introductor femorales. Los artículos incluidos son: Una aguja Seldinger de 18 gauges, una guía de 180 cm (71 pulg.) × 0,038 pulg. (0,097 cm), una hoja de bisturí del nº 11, dos dilatadores escalonados (8 Fr/10 Fr y 12 Fr/14 Fr) y una jeringa para el extremo del catéter de 60 cc.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Este equipo sólo debe ser utilizado por médicos con formación específica como ayuda en los procesos de canulación vascular para la circulación mediante bypass cardiopulmonar. Pueden emplearse las técnicas de inserción quirúrgicas o percutáneas habituales. Este equipo está diseñado para utilizarse un máximo de seis horas.

Contraindicaciones

Por sí mismo, este equipo no es un dispositivo de tratamiento médico. La determinación de la idoneidad del paciente para el procedimiento es responsabilidad del médico. El resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente, los procedimientos quirúrgicos y los de perfusión. No utilice este producto si el paciente presenta aterosclerosis periférica o disección aórtica grave.

Advertencias y medidas preventivas

- Antes de utilizar cualquier dispositivo extracorpóreo, se deben leer los manuales de instrucciones de uso relacionados.
- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto o manipulado.
- Si la guía que se inserta en el ventrículo izquierdo a través de la aurícula izquierda ejerce una presión inadecuada, puede perforar el vértice ventricular izquierdo.
- El usuario asume toda la responsabilidad por cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el uso indicado de este dispositivo.
- Revise minuciosamente los componentes antes de utilizarlos.
- Al igual que otros dispositivos médicos, este dispositivo sólo puede ser utilizado por un médico cualificado.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean la formación y experiencia necesarias en la técnica de canulación percutánea de Seldinger y en bypass cardiopulmonar.

Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, episodios embólicos y desplazamiento, infecciones, pérdida de sangre y formación de trombos. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran todas aquellas normalmente asociadas al bypass cardiopulmonar, la anticoagulación, así como a la cateterización venosa y arterial de gran calibre.

Nota: El médico debe sopesar las ventajas de la canulación para la circulación extracorpórea frente al riesgo de la anticoagulación sistémica y la consiguiente propensión a sufrir hemorragias.

Esterilización

Todos los equipos de inserción femoral de Bio-Medicus® son esterilizados (óxido de etileno) antes de su comercialización. El número de lote está indicado en la etiqueta exterior del envase. Este dispositivo no debe utilizarse si el envase estéril se ha dañado o si el precinto está roto. La reesterilización no se recomienda bajo ninguna circunstancia, pues este dispositivo está pensado para un solo uso.

Instrucciones de uso

1. Sólo la cánula esterilizada se debe introducir en el sistema vascular. Se incluyen diferentes componentes en este equipo para ayudar al acceso vascular. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es

necesario, deberán retirarse con cuidado las cánulas de los vasos y se procederá a reparar las ubicaciones en las que se encontraban según las prácticas quirúrgicas estándar (utilice técnicas asépticas).

2. Abra con cuidado la bandeja del equipo de inserción estéril.
3. Determine la longitud de la cánula que deberá introducir y tenga en cuenta las marcas de inserción de la cánula, si están presentes. Algunas cánulas están etiquetadas con marcas de longitud con incrementos de 10 centímetros, para que disponga de una referencia de profundidad durante su colocación.
4. Una vez identificado el vaso, introduzca la aguja introductora de 18 gauges y aspire la sangre.
Nota: Si no encuentra un flujo de sangre libre, vuelva a colocar la aguja y aspire hasta establecer el flujo de sangre apropiado.
Precaución: Asegúrese de que el vaso tiene el tamaño adecuado para realizar la perfusión distal del miembro mientras la cánula se encuentra en su posición.
5. Inserte la punta en forma de "J" de la guía a través de la aguja hacia el interior del vaso.
Nota: La guía debe avanzar libremente, sin resistencia.
Precaución: No retire la guía con resorte a través de la aguja ya que la guía podría romperse. Retire siempre primero la aguja.
6. Haga avanzar la guía a través del vaso hasta que esté colocada escasamente por delante de la posición deseada de la punta de la cánula.
7. Sujete la guía en su sitio y deslice la aguja introductora por la guía para retirarla del paciente.
8. Aumente el tamaño de la ubicación de la punción cutánea con la hoja de bisturí nº 11.
9. Pase el dilatador vascular escalonado más pequeño sobre la guía. Asegúrese de sujetar firmemente la guía en su sitio.
10. Haga avanzar el dilatador entre 3 y 5 centímetros más allá de la marca de graduación en el vaso para aumentar el tamaño de la abertura.
11. Deslice el dilatador vascular por la guía para retirarlo del paciente. Asegúrese de aplicar presión en el lugar de canulación percutánea y de sujetar firmemente la guía en su sitio.
12. Repita los pasos 9 a 11 con el dilatador vascular mayor.
13. Pase el conjunto de cánula e introductor sobre la guía y hágalo avanzar hasta que pueda alcanzar la guía a través del cubo del introductor.
14. Inserte la punta del introductor de la cánula en el vaso entre 3 y 5 centímetros aproximadamente. Sujete la guía y manténgala firme mientras hace avanzar la cánula hasta la profundidad deseada.
Nota: Para facilitar la colocación de la cánula, realice un movimiento giratorio durante el avance de la cánula y el introductor.
15. Retire la guía.
16. Extraiga el introductor de modo que se pueda pinzar la cánula.
17. Consulte las instrucciones de uso de la cánula para obtener más instrucciones.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL EQUIPO DE INSERCIÓN FEMORAL, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

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

Bio-Medicus®

Femorale Inbrengset

Productbeschrijving

Dit product bevat de benodigde componenten voor het inbrengen van een femorale canule en introducer. Dit zijn de volgende items: een 18 gauge Seldinger naald, een 180 cm (71 inch) × 0,038 inch (0,097 cm) voerdraad, een scalpelmes nr. 11, 2 getrapte dilators (8 Fr/ 10 Fr en 12 Fr/ 14 Fr), en een injectiespuit van 60 cc met kathetertip. Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Gebruiksindicaties

De set mag alleen worden gebruikt door getrainde artsen als hulpmiddel bij het canuleren van vaten voor de circulatie van een cardiopulmonaire bypass. Er kunnen standaard chirurgische of percutane inbrengtechnieken worden toegepast. Deze set kan maximaal 6 uur worden gebruikt.

Contra-indicaties

Deze set is op zichzelf staand geen product voor medische behandeling. De selectie van patiënten als kandidaat voor bovenstaande procedures is de verantwoordelijkheid van de arts. Het resultaat hangt af van veel verschillende zaken, waaronder de aandoening van de patient, de chirurgische procedure en perfusieprocedures. Gebruik de set niet als de patient ernstige perifere atherosclerose of een ernstige atriale dissectie heeft.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor gebruik moeten de handleidingen voor alle relevante extracorporale apparaten gelezen worden.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recycleren of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patient.
- Niet met autoclaaf steriliseren.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Een voerdraad die via het linkeratrium in de linkerventrikel ingebracht is, kan de apex van de linkerventrikel perforeren als er onnodige druk door de tip wordt uitgeoefend.
- De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor eventuele variaties in extracorporale procedures die de toepassing van dit apparaat zouden kunnen compromitteren.
- Inspecteer de onderdelen grondig vóór gebruik.
- Zoals geldt voor alle medische producten, mag dit product alleen door een gekwalificeerde arts gebruikt worden.
- Alleen artsen die opgeleid en ervaren zijn in het gebruik van de percutane canulatie (Seldinger)-techniek en cardiopulmonale bypass dienen dit product te gebruiken.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer embolische complicaties en dislocatie, infectie, bloedverlies en thrombusvorming. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten de complicaties die doorgaans geassocieerd worden met cardiopulmonale bypass, anticoagulatie en veneuze en arteriële katheterisatie met grote openingen.

Opmerking: De voordelen van canulatie voor extracorporale circulatie moeten worden afgewogen tegen het risico van systematische anticoagulatie en de daaruit voortkomende kans op bloedingen.

Sterilisatie

Alle Bio-Medicus® femorale inbrengsets zijn voor aflevering gesteriliseerd (EtO). Het partijnummer is aangegeven op het etiket op de buitenste verpakking. Dit product dient niet gebruikt te worden als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling verbroken is. Hersterilisatie wordt in geen geval aanbevolen, aangezien dit product uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.

Gebruiksaanwijzing

1. Alleen een steriele canule mag worden ingebracht in het vasculaire systeem. Deze kit bevat verschillende onderdelen die kunnen helpen bij het verkrijgen van toegang tot het bloedvat. Wanneer is vastgesteld dat extracorporale bypass niet langer nodig is, worden de canules voorzichtig uit de bloedvaten verwijderd en worden de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken hersteld. (Gebruik steriele technieken.)

2. Maak het bakje van de steriele inbrengset voorzichtig open.
3. Bepaal welke lengte canule ingebracht moet worden en controleer de inbrengmarkeringen op de canule, indien aanwezig. Sommige canules zijn voorzien van lengtemarkeringen met stappen van 10 centimeter voor dieptereferentie tijdens het plaatsen van de canule.
4. Wanneer het bloedvat geïdentificeerd is, brengt u de inbrengnaald van 18 gauge in het gewenste bloedvat in en zuigt u bloed weg.
Opmerking: Als er geen vrije stroom van bloed aanwezig is, plaatst u de naald opnieuw en zuigt u totdat er een goede bloedstroom bereikt is.
Let op: Verzekert u ervan dat het bloedvat groot genoeg is voor distale perfusie van het ledemaat wanneer de canule op zijn plaats is.
5. Breng de "J"-tip van de voerdraad door de naald in het bloedvat in.
Opmerking: De voerdraad zou zonder weerstand naar voren moeten bewegen.
Let op: Trek de veer-voerdraad niet terug door de naald, aangezien de voerdraad daardoor ingesneden zou kunnen worden. Verwijder altijd eerst de naald.
6. Breng de voerdraad naar voren in het bloedvat totdat deze op een punt voorbij de gewenste positie voor de canuletip geplaatst is.
7. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducer-naald door deze van de patiënt weg te schuiven over de voerdraad.
8. Vergroot de punctieplaats op de huid met het scalpelm nr. 11.
9. Voer de bloedvat-dilatator met de kleinere stappen over de voerdraad. Houd de voerdraad goed op zijn plaats.
10. Schuif de dilatator 3 tot 5 centimeter voorbij de dilatatorstap in het vat om de opening groter te maken.
11. Verwijder de bloedvat-dilatator door deze van de patiënt weg te schuiven over de voerdraad. Pas druk op de percutane plaats toe om de voerdraad goed op zijn plaats te houden.
12. Herhaal stap 9 tot en met 11 met de grotere bloedvat-dilatator.
13. Voer de canule/introducer-combinatie over de voerdraad; breng deze naar voren totdat de voerdraad kan worden vastgepakt voorbij de vulopening van de introducer.
14. Breng de tip van de canule-introducer ongeveer 3 tot 5 centimeter in het bloedvat in. Houd de voerdraad vast en houd deze stabiel terwijl u de canule tot de gewenste diepte inbrengt.
Opmerking: Door de canule en introducer met een draaiende beweging in te brengen wordt de canuleplaatsing vergemakkelijkt.
15. Verwijder de voerdraad.
16. Verwijder de introducer zodat de canule kan worden afgeklemd.
17. Zie de gebruiksaanwijzing van de canule voor aanvullende instructies.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE FEMORALE INBRENGSET, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALen VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

Bio-Medicus®

Kit per inserzione femorale

Descrizione del prodotto

Questo prodotto contiene i componenti necessari per eseguire l'inserimento di una cannula femorale e di un introduttore. Gli articoli inclusi sono: un ago Seldinger calibro 18, un filo guida da 180 cm (71 pollici) x 0,038 pollici (0,097 cm), una lama n. 11 per bisturi, 2 dilatatori graduati (8 Fr/10 Fr e 12 Fr/14 Fr) e una siringa da 60 cc con punta per catetere.

Sterile, non pirogeno, monouso.

Indicazioni per l'uso

Questo kit deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato come ausilio nella tecnica di incannulamento vascolare per la circolazione tramite bypass cardiopolmonare. Possono essere adottate tecniche di inserimento chirurgico o percutaneo tradizionali. Questo kit deve essere utilizzato per un massimo di 6 ore.

Controindicazioni

Singolarmente, il kit non può essere considerato un dispositivo per trattamento medico. La scelta dei pazienti idonei a essere sottoposti a queste procedure è responsabilità esclusiva del medico. L'esito di un intervento dipende da molte variabili, ad esempio dalla patologia del paziente e dalle procedure chirurgiche e di perfusione adottate. Non utilizzare il kit con pazienti affetti da grave aterosclerosi periferica o resezione atriale.

Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'uso, è necessario leggere i manuali di tutte le apparecchiature extracorporee correlate.
- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su un solo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o in caso di rottura del sigillo.
- Un filo guida inserito nel ventricolo sinistro dall'atrio sinistro può perforare l'apice ventricolare sinistro in caso di eccessiva pressione esercitata dalla punta.
- L'utente si assume la responsabilità di eventuali modifiche nelle procedure extracorporee che possano compromettere l'uso previsto del dispositivo.
- Ispezionare accuratamente i componenti prima dell'uso.
- Analogamente a tutti i dispositivi medici, il kit deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato nella tecnica di incannulazione percutanea (Seldinger) e bypass cardiopolmonare.

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti, tra l'altro, eventi embolici e spostamento, infezioni, perdita di sangue e formazione di trombi. Se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserzione.

Complicanze

Le possibili complicanze comprendono quelle in genere associate al bypass cardiopolmonare, all'anticoagulazione e alla cateterizzazione venosa e arteriosa di grande diametro.

Nota: è necessario valutare i benefici dell'incannulazione per la circolazione extracorporea rispetto ai rischi di anticoagulazione sistemica e alla conseguente predisposizione a emorragia.

Sterilizzazione

Tutti i kit per inserzione femorale Bio-Medicus® sono sterilizzati (con ossido di etilene) prima della distribuzione. Il numero di lotto è riportato sull'etichetta della confezione esterna. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nel caso in cui la confezione sterile sia danneggiata o il sigillo sia rotto. In nessuna circostanza si raccomanda la risterilizzazione poiché questo dispositivo è esclusivamente monouso.

Istruzioni per l'uso

1. Introdurre esclusivamente cannule sterili nel sistema vascolare. Il kit include diversi componenti che agevolano l'accesso al vaso. Quando si determina che il bypass extracorporeo non è più necessario, le cannule vengono estratte con cura dai vasi e i corrispondenti punti di applicazione vengono chiusi secondo la prassi chirurgica standard. (Utilizzare tecniche asettiche).

2. Aprire delicatamente la confezione del kit sterile per inserzione.
3. Determinare la lunghezza della cannula da introdurre e osservare gli eventuali indicatori di inserimento sulla cannula. Alcune cannule sono contrassegnate da indicatori a intervalli di 10 centimetri per misurare la profondità di inserimento durante il posizionamento.
4. Dopo avere identificato il vaso, inserire l'ago introduttore calibro 18 e aspirare il sangue.
Nota: se il sangue non fluisce liberamente, posizionare nuovamente l'ago e aspirare fino a ottenere un flusso sanguigno adeguato.
Attenzione: verificare che le dimensioni del vaso siano adeguate per consentire la perfusione distale dell'arto quando la cannula è posizionata.
5. Inserire la punta a "J" del filo guida attraverso l'ago nel vaso.
Nota: il filo guida deve avanzare liberamente senza resistenza.
Attenzione: non reinserire il filo guida a molla all'interno dell'ago per non danneggiarlo. Estrarre prima l'ago.
6. Far avanzare il filo guida nel vaso fino a oltrepassare la posizione desiderata della punta della cannula.
7. Mantenere il filo guida in posizione ed estrarre l'ago introduttore facendolo scivolare dal paziente lungo il guidafile.
8. Allargare il sito di inserzione sulla cute con la lama per bisturi n. 11.
9. Far passare il dilatatore vascolare graduato più piccolo sul filo guida, e accertarsi di mantenere il filo guida in posizione.
10. Far avanzare il dilatatore di altri 3 - 5 centimetri nel vaso per allargarne l'apertura.
11. Estrarre il dilatatore vascolare facendolo scivolare dal paziente lungo il filo guida. Esercitare una pressione sulla zona percutanea e mantenere il filo guida in posizione.
12. Ripetere i punti da 9 a 11 con il dilatatore più grande.
13. Far passare il gruppo cannula/introduttore sul filo guida facendolo avanzare fino ad afferrare il filo guida oltre il blocco introduttore.
14. Inserire la punta dell'introduttore per cannula nel vaso a una profondità variabile da 3 a 5 centimetri. Afferrare il filo guida e mantenerlo fermo mentre si fa avanzare la cannula fino alla profondità desiderata.
Nota: per un più semplice posizionamento della cannula, far avanzare la cannula e l'introduttore con un movimento rotatorio.
15. Rimuovere il filo guida.
16. Rimuovere l'introduttore in modo tale che sia possibile clampare la cannula.
17. Per informazioni più dettagliate, consultare le Istruzioni per l'uso.

L'esclusione dalla garanzia riportata di seguito è valida solo per i clienti non residenti negli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL KIT PER INSERZIONE FEMORALE, DI SEGUITO INDICATO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

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

Bio-Medicus®

Sett for femoral innføring

Beskrivelse av produktet

Dette produktet inneholder de nødvendige komponentene til å oppnå innføring av en femoralkanyle og -innfører. Elementene som følger med, er: en Seldinger-nål på 18 ga, en ledevaier på 180 cm (71 tommer) × 0,038 tommer (0,097 cm), et skalpellblad nr. 11, 2 trappeformede dilatorer (8 Fr/10 Fr og 12 Fr/14 Fr) og en sprøyte på 60 ml med kateterspiss.

Steril, ikke-pyrogen, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Dette settet er til bruk av leger med nødvendig opplæring, bare til hjelp ved kanylering av vener for kardiopulmonal bypass-sirkulasjon. Standardteknikker for kirurgisk eller perkutan innføring kan benyttes. Dette settet er tiltenkt bruk i opptil 6 timer.

Kontraindikasjoner

Dette settet er ikke en selvstendig enhet for medisinsk behandling. Det er legens ansvar å velge ut de pasientene som slike prosedyrer er egnet for. Utfallet er avhengig av mange variabler, blant annet pasientens patologi og operasjons- og perfusjonsprosedyrene. Ikke bruk settet hvis pasienten har alvorlig perifer arteriosklerose eller alvorlig atriedisseksjon.

Advarsler og forholdsregler

- Brukerhåndbøker for alle tilsvarende ekstrakorporale enheter må leses før bruk.
- Enheten er utformet for bruk på én pasient. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke kvaliteten til enheten og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Skal ikke autoklaveres.
- Ikke bruk utstyret hvis den sterile pakningen er skadet eller hvis forseglingen er brutt.
- En ledevaier som settes inn i venstre ventrikel gjennom venstre atrium, kan perforere venstre ventrikelapeks hvis spissen utsettes for et for stort trykk.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle endringer i ekstrakorporale prosedyrer som kan påvirke den tiltenkte bruken av denne enheten.
- Kontroller komponentene nøye før bruk.
- Som alt annet medisinsk utstyr skal denne enheten bare brukes av en lege med nødvendig opplæring.
- Bare leger med opplæring og erfaring i å bruke perkutan kanyleringsteknikk (Seldinger) og kardiopulmonal bypass skal bruke denne enheten.

Bivirkninger

Som alle ekstrakorporale blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til embolske hendelser og dislokasjon, infeksjoner, blodtap og trombedannelse. Det kan oppstå skader på vener og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer komplikasjoner som vanligvis er forbundet med kardiopulmonal bypass, antikoagulasjon og venøs og arteriell kateterisering med store innganger.

Merk! Fordelene med kanylering for ekstrakorporal sirkulasjon må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og den påfølgende tendensen til blødning.

Sterilisering

Alle Bio-Medicus®-sett for femoral innføring er sterilisert (EtO) ved levering fra fabrikk. Lotnummeret er angitt på den ytre pakningen. Enheten skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt. Resterilisering anbefales ikke under noen omstendigheter, da denne enheten bare er beregnet på engangsbruk.

Bruksanvisning

1. Bare sterile kanyler skal plasseres inn i det vaskulære systemet. Settet inneholder flere komponenter som skal forenkle tilgangen til venen. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, fjernes kanylen forsiktig fra venene, og plasseringsstedene lukkes i henhold til standard kirurgisk praksis. (Bruk aseptiske teknikker.)
2. Åpne brettet med det sterile innsettingssettet forsiktig.

3. Bestem lengden på kanylen som skal føres inn, og merk deg eventuelle innføringsmarkeringer på kanylen. Noen kanyler er merket med lengdemarkeringer med 10 centimeters avstand for dybdereferanse under plassering av kanylen.
4. Når venen er identifisert, føres nålen på 18 ga inn i den ønskede venen og aspirerer blod.
Merk! Hvis blodet ikke flyter fritt, plasserer du nålen på nytt og aspirerer til du oppnår tilstrekkelig blodflow.
Forsiktig! Kontroller at venen er stor nok til å gi distal perfusjon når kanylen er på plass.
5. Før J-tuppen til ledevaieren gjennom nålen og inn i venen.
Merk! Ledevaieren skal kunne føres fritt fremover uten å møte motstand.
Forsiktig! Trekk aldri fjærledevaieren tilbake i nålen, da det kan føre til at ledevaieren kuttet. Fjern alltid nålen først.
6. Før ledevaieren fremover inn i venen til den er plassert på et punkt foran den ønskede posisjonen for kanyletuppen.
7. Hold ledevaieren på plass, og fjern nålen ved å trekke den vekk fra pasienten over ledevaieren.
8. Utvid punksjonsstedet med en skalpell med blad nr. 11.
9. Før den lille trappeformede kardilatatore over ledevaieren. Hold ledevaieren fast på plass.
10. Før dilatatore ca. 3 til 5 centimeter fremover forbi dilatortrinnet inn i venen, for å utvide åpningen enda mer.
11. Fjern kardilatatore ved å trekke den vekk fra pasienten over ledevaieren. Vær nøye med å trykke mot det perkutane stedet og å holde ledevaieren fast på plass.
12. Gjenta trinn 9 til 11 med den store kardilatatore.
13. Før kanylen/innførerenheten over ledevaieren til ledevaieren kan gripes tak i utenfor innføringsmuffen.
14. Sett tuppen på kanylinnføreren ca. 3 til 5 centimeter inn i venen. Grip tak i ledevaieren, og hold den fast mens du fører kanylen inn til den ønskede dybden.
Merk! Hvis du fører inn kanylen og innføreren med en roterende bevegelse, er det enklere å plassere kanylen.
15. Fjern ledevaieren.
16. Fjern innføreren slik at kanylen kan klemmes av.
17. Se bruksanvisningen for kanylen for å få ytterligere instruksjoner.

Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM SETTET FOR FEMORAL INNFØRING, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt, og skal ikke tolkes som at de har til hensikt, å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av ansvarsfraskrivelsen, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Bio-Medicus®

Reisikanyylin asetuspakkaus

Tuotteen kuvaus

Tuote sisältää tarvikkeet reisikanyylin ja sisäänvientineulan asettamista varten. Pakkauksen sisältö: Seldinger-neula (18 ga), ohjainvaijeri (180 cm [71 tuumaa] × 0,038 tuumaa [0,097 cm]), kirurginen veitsi, nro 11 terä, 2 porrastettua laajenninta (8 Fr / 10 Fr ja 12 Fr / 14 Fr) ja katetrin kärjen ruisku (60 ml).

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Pakkausta saavat käyttää vain lääkärit ja se on tarkoitettu käytettäväksi apuna verisuonten kanyloinnissa kardiopulmonaalisen ohitusleikkauksen aikana. Kanyyli voidaan asettaa tavallisilla kirurgisilla tai perkutaanisilla tekniikoilla. Tuotetta saa käyttää enintään 6 tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Pakkaus ei sellaisenaan ole lääkintälaitte. Lääkärin vastuulla on päättää, voidaanko pakkausta käyttää potilaan toimenpiteessä. Lopputulokseen vaikuttaa muun muassa potilaan patologia, kirurgisen toimenpiteen tyyppi sekä perfuusio. Pakkausta ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea perifeerinen ateroskleroosi tai eteisen dissekoituma.

Vaarat ja varotoimet

- Käytettävien kehonulkoisten lääkintälaitteiden käyttöoppaat on luettava ennen käyttöä.
- Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, kasittele tai steriloit laitetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -kasittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.
- Ei saa autoklavoida.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus tai sen sinetti on vaurioitunut.
- Vasempaan kammioon vasemman eteisen kautta asetettu ohjainvaijeri saattaa puhkaista vasemman kammion, jos kärki painaa sitä kovasti.
- Käyttäjä on vastuussa kehonulkoisiin toimenpiteisiin tehdyistä muutoksista, jotka saattavat haitata laitteen käyttöä.
- Tarkista osat huolellisesti ennen käyttöä.
- Kuten kaikkia lääketieteellisiä laitteita, tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on riittävä asiantuntemus perkutaaniseen kanylointiin (Seldinger) ja kardiopulmonaaliin ohitusleikkauksiin.

Haittavaikutukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisiin verenkiertojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muassa emboliset tapahtumat ja laitteen siirtyminen pois paikoiltaan sekä infektiot, verenhukka ja trombien muodostuminen. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

Komplikaatiot

Laitteen käyttöön liittyvät samat komplikaatiot kuin kardiopulmonaaliin ohitusleikkauksiin, antikoagulaatioon ja laskimoiden ja valtimoiden laajamittaiseen katetrintointiin.

Huomautus: Kanyloinnin hyödyt kehonulkoisille verenkiertojärjestelmille on punnittava systeemisen antikoagulaation ja verenvuodon riskiä vastaan.

Sterilointi

Kaikki reisikanyylin Bio-Medicus®-asetuspakkaukset steriloidaan (EtO) ennen niiden toimittamista asiakkaalle. Eränumero on merkitty ulkopakkaukseen. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus tai sen sinetti on vaurioitunut. Laitteen uudelleensterilointia ei suositella missään tilanteessa. Laitte on kertakäyttöinen.

Käyttöohjeet

1. Verisuonistoon asetettavan kanyylin on aina oltava steriili. Pakkauksessa on useita asettamista helpottavia osia. Kun kehonulkoista verenkiertojärjestelmää ei enää tarvita, kanyylit on poistettava suonista varovasti ja asetuskohdat on paikattava tavanomaisilla kirurgisilla toimenpiteillä (aseptisesti).
2. Avaa steriili asetuspakkauksen tarjotin varovasti.
3. Valitse kanyylista sopivanpituisen osa ja tarkista, onko kanyyllissa syvyysmerkinnät. Joissain kanyyleissa on asettamista helpottavat syvyysmerkinnät 10 cm:n välein.
4. Kun suoni on valittu, ime siitä verta 18 ga:n sisäänvientineulalla.

Huomautus: Jos veri ei virtaa, aseta neula uudelleen siten, että veri alkaa virrata.

Varoitus: Varmista, että suoni on tarpeeksi suuri raajan distaalista perfuusiota varten, kun kanyyli on paikallaan.

5. Työnnä ohjainvaijerin J-kärki neulan kautta suoneen.

Huomautus: Tavallisesti ohjainvaijeri etenee suonessa esteittä.

Varoitus: Älä vedä jousellista ohjainvaijeria takaisin neulaan, sillä ohjainvaijeri voi murtua. Poista aina ensin neula.

6. Työnnä ohjainvaijeria suoneen kanyylin karjen aiotun kohdan ohi.

7. Pidä ohjainvaijeria paikallaan ja poista sisäänvientineula vetämällä se potilaasta ohjainvaijerin yli.

8. Suurena ihon punktiokohtaa kirurgisella numeron 11 terällä.

9. Aseta pienempi porrastettu verisuonen laajennin ohjainvaijerin yli. Pidä ohjainvaijeria tiukasti paikallaan.

10. Laajenna aukkoa työntämällä laajenninta vielä 3-5 cm ensimmäisen askelen ohi.

11. Poista verisuonen laajennin vetämällä se potilaasta ohjainvaijerin yli. Paina ihon lävistyskohtaa ja pidä ohjainvaijeri tiukasti paikallaan.

12. Toista vaiheet 9-11 suuremmalla laajentimella.

13. Työnnä kanyyliä/sisäänvientineulaa ohjainvaijerin yli, kunnes ohjainvaijerista saa kiinni sisäänvientineulan kannan ohi.

14. Työnnä kanyylin sisäänvientineulaa suoneen noin 3-5 cm. Tartu ohjainvaijeriin ja pidä sitä paikallaan, kunnes kanyyli on asetettu sopivan syvälle.

Huomautus: Kanyylin asettamista voi helpottaa pyörittämällä kanyyliä ja sisäänvientineulaa kevyesti.

15. Poista ohjainvaijeri.

16. Poista sisäänvientineula ennen kanyylin pihdittämistä.

17. Katso lisäohjeita kanyylin käyttöohjeista.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ REISIKANYYLIN ASETUSPAKKAUS, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON HUOLELLISESTI SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU ENNEN MYyntiÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEeseen. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsaadannon vastaisiksi, eikä niitä pida tulla tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsaadannon kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Bio-Medicus®

Set för femoral införing

Produktbeskrivning

Den här produkten innehåller alla nödvändiga komponenter för införing av en lårbenskanyl och införare. Följande artiklar ingår: en 18 gauge Seldinger-nål, en 180 cm (71 in) x 0,038 in (0,097 cm) ledare, ett skalpellblad, nr 11, två stegade dilatorer (8 Fr/10 Fr och 12 Fr/14 Fr) och en 60 ml spruta med kateterspets.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer för användning

Setet är avsett att användas av utbildade läkare och enbart som hjälp vid kärlkanylering under kardiopulmonell bypass. Gångse kirurgiska eller perkutana införingstekniker kan användas. Det här setet är avsett att användas i upp till sex timmar.

Kontraindikationer

Setet är inte i sig själv ett verktyg för medicinsk behandling. Det är läkarens ansvar att bedöma vilka patienter som kan komma ifråga för sådana förfaranden. Utgången är beroende av en rad variabler, inklusive patientens sjukdomsbild, det kirurgiska förfarandet och perfusionsteknikerna. Använd ej setet om patienten har grav perifer ateroskleros eller grav dissektion av förmak.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Bruksanvisningar för alla tillhörande extrakorporeala enheter ska läsas före användning.
- Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Får inte autoklaveras.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen är skadad eller om förseglingen på något sätt är bruten.
- En ledare som forts in i vänster kammare genom vänster förmak kan perforera vänster kammarapex om ledarspetsen utövar alltför stort tryck.
- Användaren bär allt ansvar för eventuella förändringar av de extrakorporeala procedurerna som skulle kunna innebära att produkten används för annat bruk än det avsedda.
- Inspektera komponenterna noggrant före användning.
- I likhet med all medicinsk utrustning är denna enhet endast avsedd att användas av läkare med god kännedom om produkten.
- Produkten får endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniken för perkutan kanylering (Seldinger-teknik) och kardiopulmonell bypass.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland emboliska händelser och dislokation, infektioner, blodförlust och trombbildning. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid injektionsstället om bruksanvisningen inte följs.

Komplikationer

Möjliga komplikationer omfattar de som normalt är förenade med kardiopulmonell bypass, antikoagulationsbehandling och kateterisering med grova ven- och artärkatetrar.

Observera: Man måste väga fördelarna med kanylering för extrakorporeal cirkulation mot riskerna med systemisk antikoagulationsbehandling och efterföljande blödningsbenägenhet.

Sterilisering

Alla Bio-Medicus®-set för femoral införing steriliseras (EtO) innan de lämnar fabriken. Lotnumret anges på ytterförpackningens etikett. Enheten ska inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten. Omsterilisering rekommenderas inte under några omständigheter eftersom enheten endast är avsedd för engångsanvändning.

Bruksanvisning

1. För endast i sterila kanyler i kärlsystemet. I setet ingår olika komponenter som är till hjälp vid införingen i kärlet. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs avlägsnas kanylen försiktigt från kärlet, och de ställen där de suttit repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis. (Använd aseptiska tekniker.)

2. Öppna setets sterila förpackning försiktigt.
3. Bestäm längden på den kanyl som skall föras in och lägg märke till eventuella införingsmarkeringar på kanylen. Vissa kanyler är märkta med längdmarkeringar i steg om 10 centimeter, som en djuppreferens vid placeringen av kanylen.
4. När karlet har identifierats för du in införingsnålen på 18 gauge i karlet och aspirerar blod.
Observera: Om det inte uppstår ett fritt blodflöde placerar du om nålen och aspirerar tills du erhåller ett lampligt blodflöde.
Obs! Kontrollera att karlet är tillräckligt stort för att tillåta distal perfusion av extremiteten när kanylen är på plats.
5. För in ledarens J-spets genom nålen, in i kärlet.
Observera: Ledaren skall kunna föras fram fritt, utan något motstånd.
Obs! Dra inte tillbaka ledaren in i nålen eftersom detta kan medföra att ledaren skars av. Avlagsna alltid nålen först.
6. För ledaren vidare in i karlet tills den ligger bortom det önskade laget för kanylspetsen.
7. Håll ledaren på plats och avlagsna införingsnålen genom att dra den över ledaren, bort från patienten.
8. Förstora hudpunktionen med skalpellen med blad nr 11.
9. För in den mindre, stegade kärldilatator över ledaren. Var noga med att hålla ledaren stadigt på plats.
10. För in dilatator ytterligare 3–5 cm bortom dilatatorsteget in i karlet, så att öppningen vidgas ytterligare.
11. Dra ut kärldilatator genom att dra den över ledaren, bort från patienten. Var noga med att utöva ett tryck på det perkutana ingångsstället och att hålla ledaren stadigt på plats.
12. Upprep steg 9–11 med den grövre kärldilatator.
13. För kanyl/införarenheten över ledaren så långt att du kan gripa tag i ledaren bakom införarnavet.
14. För in kanylinförelarens spets i kärlet cirka 3–5 cm. Fatta tag i ledaren och håll den på plats medan du för in kanylen till önskat djup.
Observera: Det går lättare att föra kanylen på plats om kanylen och införaren förs in med en roterande rörelse.
15. Dra ut ledaren.
16. Avlagsna införaren så att kanylen kan klammas åt.
17. Ytterligare instruktioner hittar du i bruksanvisningen för kanylen.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT SETET FÖR FEMORAL INFÖRING, NEDAN "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAT, TILLVERKAT OCH KONTROLLERAT, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÅFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBRÖTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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

Bio-Medicus®

ΚΙΤ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Περιγραφή προϊόντος

Το παρόν προϊόν αποτελεί τα απαραίτητα εξαρτήματα για την επίτευξη εισαγωγής μηριαίας κανούλας και εισαγωγέα. Τα αντικείμενα που περιλαμβάνονται είναι τα εξής: Μια βελόνα Seldinger 18 ga, ένα οδηγό σύρμα 180 cm (71 in) x 0,038 in (0,097 cm), ένα νυστερι με λεπίδα αρ. 11, 2 βαθμιδωτοί διαστολείς (8 Fr / 10 Fr και 12 Fr / 14 Fr) και μια σύριγγα άκρου καθετήρα 60 cc.

Στείρο, μη πυρετογόνο, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτό το κιτ προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς μόνο ως βοηθημα στην εισαγωγή κανούλας σε αγγεία για την κυκλοφορία του αίματος κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Μπορούν να εφαρμοστούν οι τυπικές χειρουργικές ή διαδερμικές τεχνικές εισαγωγής. Αυτό το κιτ προορίζεται για χρήση για διάστημα ~~ως~~ και 6 ώρες.

Αντενδείξεις

Όταν αυτό το κιτ χρησιμοποιείται αυτονομα, δεν αποτελεί συσκευή ιατρικής θεραπείας. Η επιλογή του ασθενούς ~~ως~~ υποψήφιου για τέτοιου είδους διαδικασίες είναι ευθύνη του ιατρού. Η έκβαση εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της παθολογίας του ασθενούς, της χειρουργικής επεμβάσης και των διαδικασιών έγχυσης. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ εάν ο ασθενής εμφανίζει σοβαρή περιφερική αρτηριοσκλήρυνση ή σοβαρή κολπική διατομή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, ~~θα~~ πρέπει να διαβάσετε τα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης για όλες τις σχετικές συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση ~~σε~~ ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην αποστείρωνετε σε αυτόκαυστο.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Το οδηγό σύρμα που εισάγετε μέσα στην αριστερή κοιλία μέσω του αριστερού κόλπου μπορεί να διατηρήσει την κορυφή της αριστερής κοιλίας αν ασκηθεί υπερβολική πίεση από το άκρο.
- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για όλες τις μεταβολές στις διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη χρήση για την οποία προορίζεται αυτή η συσκευή.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.
- Όπως με όλες τις ιατρικές συσκευές, αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μονον από εκπαιδευμένο ιατρό.
- Μόνο ιατροί που έχουν εκπαιδευτεί και διαθέτουν εμπειρία στην τεχνική της διαδερμικής εισαγωγής κάνουλας (Seldinger) και την καρδιοπνευμονική παράκαμψη πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρούσα συσκευή, όπως όλες οι εξωσωματικές συσκευές του αιματολογικού συστήματος, έχει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εμβολικών επεισοδίων και συμβάντων παρεκτόπισης, λοιμώξεων, απώλειας αίματος και σχηματισμού θρόμβων. Σε περίπτωση μη τηρησης των Οδηγιών χρήσης, ενδέχεται να προκληθούν αγγειακές βλάβες και επιπλοκές στο σημείο της κέντησης.

Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται οι επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, την αντιπηκτική αγωγή, καθώς και τον καθετηριασμό φλεβών μεγάλης διαμέτρου και αρτηριών.

Σημείωση: Πρέπει να σταθμίσετε τα πλεονεκτήματα της εισαγωγής κάνουλας για την εξωσωματική κυκλοφορία σε σύγκριση με τον κίνδυνο της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και της επακόλουθης τάσης για αιμορραγία.

Αποστείρωση

Όλα τα κιτ μηριαίας εισαγωγής Bio-Medicus® της Medtronic αποστειρώνονται (EtO) πριν από την αποστολή. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή

αν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται επαναποστείρωση, καθώς αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Οδηγίες χρήσης

1. Μόνο στείρες κάνουλες πρέπει να τοποθετούνται στο αγγειακό σύστημα. Στο παρόν κιτ περιλαμβάνονται διάφορα εξαρτήματα ως βοηθήματα για την πρόσβαση στο αγγείο. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμψη, οι κάνουλες αφαιρούνται προσεκτικά από τα αγγεία και τα σημεία τοποθέτησης αποκαθίστανται σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική. (Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές.)
2. Ανοίξτε προσεκτικά το στείρο δοχείο του κιτ εισαγωγής.
3. Καθορίστε το μήκος της κάνουλας προς εισαγωγή και προσέξτε τις ενδείξεις εισαγωγής στην κάνουλα, εάν υπάρχουν. Ορισμένες κάνουλες φέρουν ετικέτες με ενδείξεις μήκους ανά 10 cm για αναφορά του βάθους κατά την τοποθέτηση της κάνουλας.
4. Μόλις εντοπιστεί το αγγείο, εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής 18 ga στο επιθυμητό αγγείο και αναρροφήστε αίμα.

Σημείωση: Εάν δεν υφίσταται ελεύθερη ροή αίματος, επανατοποθετήστε τη βελόνα και πραγματοποιήστε αναρρόφηση μέχρι να επιτευχθεί επαρκής ροή αίματος.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του αγγείου επαρκεί ώστε να επιτρέπει η άπω εγχυση στο άκρο όταν η κάνουλα βρίσκεται στη θέση της.

5. Εισαγάγετε το άκρο "J" του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας στο αγγείο.
Σημείωση: Το οδηγό σύρμα πρέπει πάντα να κινείται ελεύθερα χωρίς να συναντά αντίσταση.
Προσοχή: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα ελατηρίου πίσω στη βελόνα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί σχίσσιμο του οδηγού σύρματος. Αφαιρείτε πάντα πρώτα τη βελόνα.
6. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο αγγείο μέχρι να βρεθεί σε κάποιο σημείο πέρα από την επιθυμητή θέση άκρου της κάνουλας.
7. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής σύροντάς την μακριά από τον ασθενή πάνω από το οδηγό σύρμα.
8. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης δέρματος με το νυστερι με λεπίδα αρ. 11.
9. Περάστε το μικρότερο, βηματικό αγγειοδιαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε σταθερά στη θέση του το οδηγό σύρμα.
10. Προωθήστε το διαστολέα άλλα 3 έως 5 cm μετά από το βήμα διαστολέα στο εσωτερικό του αγγείου ώστε να διευρύνετε ακόμη περισσότερο την οπή.
11. Αφαιρέστε τον αγγειοδιαστολέα σύροντάς τον μακριά από τον ασθενή πάνω από το οδηγό σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι σκεύει πίεση στη διαδερμική περιοχή και κρατήστε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.
12. Επαναλάβετε τα βήματα 9 έως 11 με το μεγαλύτερο αγγειοδιαστολέα.
13. Περάστε τη διάταξη κάνουλας/εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα, μετακινώντας το μέχρι να μπορείτε να πιάσετε το οδηγό σύρμα πέρα από τον ομφαλό εισαγωγέα.
14. Εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα κάνουλας στο αγγείο κατά περίπου 3 έως 5 cm. Πιάστε το οδηγό σύρμα και κρατήστε το ακίνητο ενώ προωθείτε την κάνουλα στο επιθυμητό βάθος.
Σημείωση: Η μετακίνηση της κάνουλας και του εισαγωγέα με περιστροφική κίνηση θα καταστήσει την τοποθέτηση της κάνουλας ευκολότερη.
15. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
16. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα έτσι ώστε να είναι δυνατή η σύσφιξη της κάνουλας.
17. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της κάνουλας για συμπληρωματικές οδηγίες.

Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής:

Αποποιητική δήλωση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ ΤΟ ΚΙΤ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΣΥΝΕΠΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή ορος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή αντίθετο(ς) προς την ισχύουσα νομοθεσία από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, η ισχύς της υπόλοιπης αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Bio-Medicus®

Sæt til femoral indføring

Produktbeskrivelse

Dette produkt indeholder de nødvendige komponenter til indføring af en kanyle og indfører til lårben. De medfølgende dele omfatter: en 18 ga Seldinger-nål, en 180 cm (71") × 0,038" (0,097 cm) guidewire, en skalpelklinge nr. 11, 2 trindelte dilatatorer (8 Fr / 10 Fr og 12 Fr / 14 Fr) og en 60 ml kateterspidssprøjte.

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

Indikationer for brug

Dette sæt må kun anvendes af erfarne læger med henblik på kanylering af kar i forbindelse med kardiopulmonær bypass-cirkulation. Ved indføringen kan der anvendes standardteknikker til perkutan indføring. Dette sæt er beregnet til brug i op til 6 timer.

Kontraindikationer

Sættet er ikke beregnet til selvstændig medicinsk behandling. Det er lægens ansvar at udvælge de patienter, denne procedure er egnet til. Resultatet er afhængigt af flere forskellige faktorer, heriblandt patientens patologi, det kirurgiske indgreb og perfusionsmetoden. Sættet bør ikke anvendes, hvis patienten lider af alvorlig perifer aterosklerose eller atriel dissektion.

Advarsler og forholdsregler

- Brugsanvisninger til alle relevante ekstrakorporale enheder skal læses før brug.
- Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald.
- Må ikke autoklaveres.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- En guidewire, der er indført i venstre ventrikel gennem venstre atrie, kan perforere venstre ventrikels apex, hvis der udøves et for stort tryk med spidsen.
- Brugeren påtager sig det fulde ansvar for eventuelle ændringer i de ekstrakorporale procedurer, som kunne tænkes at påvirke den tiltænkte anvendelse af dette udstyr.
- Undersøg grundigt komponenterne før brug.
- I lighed med alt andet medicinsk udstyr må dette kun anvendes af en erfaren læge.
- Kanylen og indføringssættet bør kun anvendes af læger, der har erfaring med perkutan kanyleindføring (Seldingerteknik) og hjertelunge bypass.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - emboli og løsrivelse, infektioner, blodtab og thrombedannelse. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer de, der normalt kan forekomme i forbindelse med hjertelunge by-pass, antikoagulationsbehandling og vene- og arteriekateterisering med forholdsvis store indgange.

Bemærk: Fordelene ved kanyleindføring i forbindelse med ekstrakorporalt kredsløb bør opvejes mod risikoen for hæmoragi i forbindelse med systemisk antikoagulationsbehandling.

Sterilisering

Alle Bio-Medicus®-sæt til femoral indføring er steriliserede (EtO) før afsendelse. Lotnummeret fremgår af mærkatet uden på emballagen. Dette udstyr må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. Resterilisering frarådes i alle tilfælde, da enheden kun er til engangsbrug.

Brugsanvisning

1. Der må kun placeres sterile kanyler i det vaskulære system. Sættet indeholder flere dele, der er beregnet til at lette adgangen til karret. Når det beslutes, at ekstrakorporalt by-pass ikke længere er nødvendigt, fjernes kanylerne forsigtigt fra karrene, og der lukkes i henhold til standard kirurgisk praksis. (Anvend en aseptisk teknik).
2. Åbn forsigtigt bakken med sættet til steril indføring.

3. Bestem længden af den kanylen, der skal indføres, og bemærk dybde markeringerne på kanylen, hvis de forefindes. Nogle kanyler er udstyret med dybde markeringer med 10 cm afstand, der kan anvendes som reference under anbringelsen af kanylen.
4. Når karret er identificeret, indføres en 18 ga indføringsnål, og der aspireres.
Bemærk: Hvis blodet ikke flyder frit, gentages indføringen og aspirationen, indtil der opnås et passende flow.
Forsigtig: Det er vigtigt, at karret er stort nok til at sikre tilstrækkelig distal perfusion efter anbringelsen af kanylen.
5. Før guidewirens J-formede spids gennem nålen ind i karret.
Bemærk: Guidewiren skal kunne bevæges frit uden at møde modstand.
Forsigtig: Træk aldrig fjeder guidewiren tilbage i nålen, da den ellers kan beskadiges. Fjern altid nålen først.
6. Før guidewiren frem i karret, indtil den er placeret et punkt længere fremme end der, hvor kanylespiden ønskes anbragt.
7. Hold guidewiren på plads, og fjern indføringsnålen ved at trække den væk fra patienten over guidewiren.
8. Udvid indføringsstedet med skalpellen med klinge nr. 11.
9. Før den mindste kardilator over guidewiren. Sørg for, at den holdes omhyggeligt på plads.
10. Fremfør dilatatoren yderligere 3 til 5 cm forbi dilatatortrinnet ind i karret, så åbningen gøres større.
11. Fjern kardilatoren ved at trække den væk fra patienten over guidewiren, mens denne holdes omhyggeligt på plads, og der trykkes på det sted, hvor den går gennem huden.
12. Gentag trin 9 til 11 med den store kardilator.
13. Før kanylen/indføreheden fremad over guidewiren, indtil guidewiren stikker ud af indføremuffen.
14. Før indførespidsen ca. 3 til 5 cm ind i karret. Tag fat i guidewiren, og hold den fast, mens kanylen føres ind i den ønskede dybde.
Bemærk: Det letter indføringen, hvis kanylen og indføreheden "drejes" ind.
15. Fjern guidewiren.
16. Fjern indføreheden, så kanylen kan klemmes.
17. Se brugsanvisningen til kanylen for yderligere anvisninger.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM SÆTTET TIL FEMORAL INDFØRING, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, SÅVEL UDTRYKKElige SOM STILTIEnde MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARlig FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT, ELLER ANDET.

Overnævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstant i en kompetent jurisdiktion anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

Bio-Medicus®

Zestaw do kaniulacji naczyń udowych

Opis produktu

Ten produkt zawiera elementy wymagane do umieszczenia kaniuli udowej oraz aparatu wprowadzającego w naczyniu. Zestaw składa się z igły Seldingera w rozmiarze 18 Ga, przewodnika o wymiarach 180 cm (71 cali) × 0,038 cala (0,97 cm), skalpela z ostrzem nr 11, 2 rozszerzaczy stopniowych (8 Fr / 10 Fr i 12 Fr / 14 Fr) oraz strzykawki o pojemności 60 ml z końcówką cewnikową.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Niniejszy zestaw jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy w celu ułatwienia kaniulacji naczyń podczas zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym. Należy stosować standardowe chirurgiczne lub przezskórne techniki wprowadzania. Zestaw może być używany przez okres nie dłuższy niż 6 godzin.

Przeciwwskazania

Zestaw sam w sobie nie jest urządzeniem medycznym. Za wybór pacjentów kwalifikujących się do zabiegów wykonywanych z jego użyciem odpowiada lekarz. Wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym patologii pacjenta oraz procedur chirurgicznych i krążenia pozaustrojowego. Nie należy używać zestawu w przypadku ciężkiej miażdżycy tętnic obwodowych lub znacznego poszerzenia przedsionka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania wszystkich stosowanych urządzeń do krążenia pozaustrojowego.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Nie używać w przypadku, gdy sterylne opakowanie lub zamknięcie jest uszkodzone.
- Przewodnik wprowadzony do lewej komory przez lewy przedsionek może spowodować perforację koniuszka lewej komory, jeżeli jego końcówka będzie wywierała zbyt duży nacisk na koniuszek.
- Za wszelkie różnice przy wykonywaniu zabiegów w krążeniu pozaustrojowym, które mogą naruszyć zamierzony sposób użytkowania niniejszego urządzenia, odpowiedzialność ponosi użytkownik.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, urządzenie to jest przeznaczone do użycia wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.
- Urządzenie mogą stosować wyłącznie przeszkoleni lekarze, doswiadczeni w zakresie stosowania kaniulacji przezskórnej (technika Seldingera) oraz krążenia pozaustrojowego.

Działania niepożądane

Stosowanie tego produktu, tak jak wszystkich systemów do pozaustrojowego krążenia krwi, jest obciążone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. zdarzenia zatorowe i przemieszczenia, infekcje, utrata krwi czy powstanie skrzepiny. W przypadku niestosowania się do Instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia naczynia i powikłań.

Powikłania

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle wiążące się ze stosowaniem krążenia pozaustrojowego, antykoagulacji oraz cewnikowania naczyń żylnych i tętniczych kaniulami o dużej średnicy.

Uwaga: Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w odniesieniu do ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliwych i związanej z tym skłonności do krwotoków.

Sterylizacja

Wszystkie zestawy do kaniulacji naczyń udowych Bio-Medicus® są przed dostawą sterylizowane tlenkiem etylenu. Numer partii znajduje się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym. Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do uszkodzenia zamknięcia, urządzenia nie należy używać. Ponowna sterylizacja nie jest zalecana w żadnym przypadku, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Instrukcja użytkowania

1. W układzie naczyniowym można umieszczać wyłącznie sterylną kaniulę. Zestaw obejmuje wiele elementów ułatwiających dostęp do naczyń. Po zakończeniu korzystania z krążenia pozaustrojowego należy ostrożnie

wyjąć kaniulę z naczynia; w miejscu kaniulacji należy założyć szew zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną. (Stosować techniki aseptyczne).

2. Ostrożnie otworzyć sterylnie zapakowaną tacę zestawu do kaniulacji.
3. Ustalić długość, na jaką jest wprowadzana kaniula za pomocą znaczników głębokości, jeśli znajdują się na kaniuli. Niektóre kaniule posiadają znaczniki do oceny głębokości podczas wprowadzania, rozmieszczone w odstępach co 10 centymetrów.
4. Po zidentyfikowaniu naczynia wprowadzić do niego igłę 18 Ga i rozpocząć aspirację krwi.
Uwaga: Jeżeli nie występuje swobodny wypływ krwi, należy zmienić położenie igły i aspirować krew, aż uzyskany zostanie odpowiedni wypływ krwi.
Przeostroga: Należy upewnić się, że naczynie ma wystarczające rozmiary, aby zapewnić perfuzję dystalnej części kończyny po wprowadzeniu kaniuli.
5. Wprowadzić końcówkę „J” przewodnika do naczynia przez igłę.
Uwaga: Przewodnik powinien przesuwac się swobodnie i bez oporu.
Przeostroga: Nie cofać przewodnika sprężynowego do igły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jego powłoki. Zawsze najpierw wyjmować igłę.
6. Wprowadzić przewodnik do naczynia w taki sposób, aby jego koniec znalazł się w miejscu dalszym niż zamierzone położenie końcówki kaniuli.
7. Unieruchomić przewodnik i usunąć igłę aparatu wprowadzającego, wyciągając ją z ciała pacjenta przez przewodnik.
8. Powiększyć miejsce wkłucia na skórze skalpelem z ostrzem nr 11.
9. Przeciągnąć mniejszy, stopniowany rozszerzacz naczyniowy przez przewodnik. Ważne jest, aby nie zmieniać położenia przewodnika.
10. Wprowadzić rozszerzacz do naczynia o dodatkowe 3 – 5 centymetrów poniżej stopnia, aby powiększyć otwór.
11. Usunąć rozszerzacz, wyciągając go z ciała pacjenta przez przewodnik. Nacisnąć w miejscu przeskórnego wprowadzenia przewodnika i przytrzymać ten przyrząd mocno, aby się nie przesunął.
12. Powtórzyć czynności od 9 do 11 przy użyciu większego rozszerzacza.
13. Wprowadzić kaniulę z aparatem wprowadzającym na przewodnik i przesunąć tak, aby móc chwycić przewodnik wychodzący przez nasadę aparatu wprowadzającego.
14. Wprowadzić końcówkę aparatu wprowadzającego kaniuli do naczynia na głębokość ok. 3 – 5 centymetrów. Chwycić przewodnik, unieruchamiając go, i wprowadzić kaniulę na żadaną głębokość.
Uwaga: Łatwiej jest przemieszczać kaniulę z aparatem wprowadzającym, wykonując przy tym ruch obrotowy.
15. Wyjąć przewodnik.
16. Wyjąć aparat wprowadzający, aby umożliwić zaciśnięcie kaniuli.
17. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania kaniuli.

Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE ZESTAW DO KANIULACJI NACZYŃ UDOWYCH, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOSCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADAWAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za niezgodny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub kolidujący z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Bio-Medicus®

Kit de inserção femoral

Descrição do produto

Este produto contém os componentes necessários para a inserção de uma cânula femoral e introdutor. Itens incluídos: uma agulha Seldinger de 18 ga, um fio-guia de 180 cm (71 pol.) × 0,038 pol. (0,097 cm), uma lâmina bisturi n.º 11, 2 dilatadores escalonados (8 Fr / 10 Fr e 12 Fr / 14 Fr), e uma seringa da ponta do cateter de 60 cc. Estéril, não pirogénico, para utilização única.

Indicações de utilização

Este kit deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados para a canulação de vasos para circulação do bypass cardiopulmonar. Poderá recorrer-se a técnicas de inserção cirúrgicas ou percutâneas padrão. Este kit foi concebido para uma utilização até ao máximo de 6 horas.

Contra-indicações

Em si mesmo, este kit não é um dispositivo de tratamento médico. A selecção de um doente como candidato para este tipo de procedimentos é da responsabilidade do médico. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão. Não utilizar o kit se o doente sofrer de arteriosclerose periférica ou dissecção auricular agudas.

Avisos e precauções

- Antes da utilização, devem ser lidas as instruções fornecidas nos manuais de utilização de todos os dispositivos extracorpóreos.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou se o selo tiver sido de alguma forma quebrado.
- Um fio-guia introduzido no ventrículo esquerdo, através da aurícula esquerda, pode perfurar o vértice ventricular esquerdo, se a ponta exercer demasiada pressão.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações aos procedimentos extracorpóreos que possam afectar a utilização prevista para este dispositivo.
- Inspeccione minuciosamente os componentes antes de os utilizar.
- À semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência na técnica de canulação percutânea (Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, embolia e deslocamento, infecções, perda de sangue e formação de trombos. Em caso de não observância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Complicações

Entre as potenciais complicações, incluem-se as habitualmente associadas ao bypass cardiopulmonar, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Nota: as vantagens da canulação como solução de circulação extracorpórea deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistémica e a consequente propensão às hemorragias.

Esterilização

Todos os Kits de inserção femoral Bio-Medicus® são esterilizados (EtO) antes do envio. O número do lote está indicado na etiqueta exterior da embalagem. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem esterilizada apresentar danos ou se o selo tiver sido violado. Não é aconselhável efectuar a reesterilização em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

Instruções de utilização

1. Deve efectuar-se apenas a colocação da cânula estéril no sistema vascular. Neste kit incluem-se vários componentes para o acesso ao vaso. Quando a circulação extracorpórea já não for necessária, as cânulas

deverão ser cuidadosamente removidas dos vasos; os locais onde as mesmas se encontravam deverão ser reparados seguindo as práticas cirúrgicas estabelecidas. (Utilizar técnicas assépticas.)

2. Abra cuidadosamente a caixa do kit de inserção esteril.
3. Determine o comprimento da cânula a introduzir e verifique as marcações de inserção na cânula (se presentes). Algumas cânulas apresentam marcações de comprimento em incrementos de 10 centímetros, a utilizar como referência durante a colocação da cânula.
4. Após a identificação do vaso, introduza a agulha de introdução de 18 ga no vaso pretendido e aspire o sangue.
Nota: se não existir fluxo livre de sangue, mude a agulha de posição e aspire até se estabelecer o fluxo adequado.
Atenção: certifique-se de que o vaso é do tamanho adequado para a perfusão distal do membro, quando a cânula é colocada em posição.
5. Introduza a ponta em "J" do fio-guia através da agulha e no vaso.
Nota: o fio-guia deverá avançar sem resistência.
Atenção: não retraia o fio-guia para o interior da agulha, pois poderá provocar o corte do fio. Remova primeiro a agulha.
6. Introduza o fio-guia no vaso até se encontrar para lá da posição pretendida para a ponta da cânula.
7. Mantenha o fio-guia em posição e retire a agulha de introdução, deslizando-a para longe do doente e sobre o fio-guia.
8. Alargue a zona de injeção da pele com a lâmina de bisturi n.º 11.
9. Passe o dilatador graduado e mais pequeno sobre o fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia se mantém em posição.
10. Introduza o dilatador mais 3 a 5 centímetros para além da graduação do dilatador no vaso para alargar mais a abertura.
11. Remova o dilatador de vaso, deslizando-o para longe do doente e sobre o fio-guia. Aplique pressão sobre o local percutâneo e mantenha o fio-guia em posição.
12. Repita os passos 9 a 11 com o dilatador de vaso de maiores dimensões.
13. Passe a cânula/introdutor sobre o fio-guia até ser possível segurar o fio-guia para além do eixo do introdutor.
14. Introduza a ponta do introdutor da cânula no vaso a uma profundidade aproximada de 3 a 5 centímetros. Segure o fio-guia e mantenha-o em posição enquanto introduz a cânula até à profundidade desejada.
Nota: se introduzir a cânula e introdutor com um movimento rotativo, a colocação da cânula será mais fácil.
15. Retire o fio-guia.
16. Retire o introdutor para que a cânula fique segura.
17. Leia as instruções de utilização para obter mais instruções.

A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos EUA:

Renúncia de garantia

APESAR DO KIT DE INSERÇÃO FEMORAL, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

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

Bio-Medicus®

Femoral Giriş Kiti

Ürün Tanımı

Bu ürün femoral kanül introduserin takılması için gerekli bileşenleri içerir. Ürünün içerdikleri: 18 ga Seldinger iğne, 180 cm (71 inç) x 0,038 inç (0,097 cm) kılavuz tel, #11 neşter bıçak, 2 kademeli dilator (8 Fr / 10 Fr ve 12 Fr / 14 Fr) ve 60 cc kateter ucu enjektörü.

Steril, pirojenik olmayan, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kit sadece eğitimli hekimler tarafından, kardiyopulmoner baypas sirkülasyonunda damar kanülasyonuna yardımcı olması için kullanılır. Standart cerrahi veya perkütan giriş teknikleri kullanılabilir. Bu kit 6 saate kadar kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar

Bu kit tek başına tıbbi bir tedavi cihazı değildir. Hastanın bu tür prosedürler için aday olarak seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Sonuç; hastanın patolojisi, cerrahi prosedür ve perfüzyon prosedürleri de dahil olmak üzere çeşitli değişkenlere bağlıdır. Hastada ciddi periferik ateroskleroz veya ciddi artrial diseksiyon varsa bu kiti kullanmayın.

Uyarılar ve Önlemler

- Tüm ekstrakorporeal cihazların Kullanım Talimatı kılavuzları, cihazlar kullanılmadan önce okunmalıdır.
- Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Otoklav uygulamayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Sol atriyum üzerinden sol ventriküle takılan kılavuz tel, uç aracılığıyla aşırı basınç uygulanması halinde sol ventriküler apeksi delebilir.
- Bu cihazın amaçlanan kullanımını riske sokabilecek her tür ekstrakorporeal prosedür değişiklikleri kullanıcının sorumluluğundadır.
- Kullanmadan önce bileşenleri iyice inceleyin.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz da yalnızca eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Yalnızca perkütan kanülasyon (Seldinger) tekniği ve kardiyopulmoner baypas kullanma konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler bu cihazı kullanmalıdır.

Ters Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, embolik olaylar ve yerinden çıkma, enfeksiyonlar, kan kaybı ve trombüs oluşumu gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar arasında; normalde kardiyopulmoner baypas, antikoagülasyon ve geniş delikli venöz ve arteriyel kateterizasyon ile ilişkili olanlar yer alır.

Not: Ekstrakorporeal sirkülasyon için kanülasyonun yararları, sistemik antikoagülasyon riskine ve bunu izleyen hemoraji eğilimine karşı değerlendirilmelidir.

Sterilizasyon

Tüm Bio-Medicus® Femoral Giriş Kitleri sevkıyattan önce sterilize edilir (EtO). Parti numarası dış ambalaj etiketinde yer alır. Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür bozulmuşsa, bu cihaz kullanılmamalıdır. Bu cihaz tek kullanımlık olduğundan, hiçbir koşulda yeniden sterilizasyon önerilmez.

Kullanım Talimatları

1. Vasküler sisteme yalnızca steril kanül takılmalıdır. Bu kitle damar erişimine yardımcı olabilecek çeşitli bileşenler mevcuttur. Ekstrakorporeal baypasın artık gerekli olmadığı belirlendiğinde, kanüller damarlardan dikkatlice çıkarılarak, yerleştirildiği bölgeler standart cerrahi yöntemlerle onanılır. (Aseptik teknik kullanın.)
2. Steril giriş kit tablasını dikkatli bir şekilde açın.

3. Girişi yapılacak olan kanülün uzunluğunu belirleyin ve varsa kanülün üzerindeki giriş işaretlerini dikkate alın. Bazı kanüller, kanülün yerleştirilmesi sırasında derinlik referansı sağlaması amacıyla 10 santimetrelilik artışlara sahip olan uzunluk işaretleriyle etiketlenmiştir.
4. Damar belirlendikten sonra, 18 ga'lık introdüser iğnesini istenilen damara sokun ve kanı çekin.
Not: Serbest kan akışı sağlanamazsa, iğneyi yeniden yerleştirin ve yeterli kan akışı sağlanana kadar çekin.
Dikkat: Damarın, kanül yerinde olduğu sırada, uzun distal perfüzyonuna olanak sağlayacak boyutta olduğundan emin olun.
5. Kılavuz telin "J" ucunu iğne aracılığıyla damara sokun.
Not: Kılavuz tel hiçbir dirençle karşılaşmadan serbestçe ilerlemelidir.
Dikkat: Bükülen kılavuz teli iğneye geri çekmeyin, bunun sonucunda kılavuz tel kopabilir. Her zaman önce iğneyi çıkarın.
6. Kılavuz teli damarda, istenilen kanül ucu konumunun ilerisinde konumlandırılana kadar ilerletin.
7. Kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser iğnesini kılavuz tel üzerinden hastadan uzağa doğru kaydırarak çıkarın.
8. Ciltteki ponksiyon alanını 11 numaralı neşter bıçağıyla genişletin.
9. Daha küçük olan stepped damar dilatörünü kılavuz tel üzerinden geçirin. Kılavuz teli sıkıca yerinde tuttuğunuzdan emin olun.
10. Açıklığı daha da genişletmek için, dilatörü damarın içine doğru, dilatör girişini 3-5 santimetre daha geçecek şekilde ilerletin.
11. Damar dilatörünü kılavuz tel üzerinden hastadan uzağa doğru kaydırarak çıkarın. Perkütan alana baskı uyguladığınızdan ve kılavuz teli yerinde sıkıca tuttuğunuzdan emin olun.
12. Daha büyük olan damar dilatörüyle 9-11 arası adımları tekrarlayın.
13. Kılavuz tel, introdüser göbeğinin ötesinde tutulabilir hale gelene kadar ilerleterek, kanül/introdüser tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
14. Kanül introdüserinin ucunu, damarın yaklaşık 3-5 santimetre içine doğru yerleştirin. Kanülü istenilen derinliğe ilerletirken, kılavuz teli kavrayın ve sabit tutun.
Not: Kanülün ve introdüserin döndürülerek ilerletilmesi kanülün yerleştirilmesini kolaylaştırır.
15. Kılavuz teli çıkarın.
16. Introdüseri çıkarın, böylece kanül sıkıştırılabilir.
17. Ek talimatlar için kanülün Kullanım Talimatlarına bakın.

Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN FEMORAL GİRİŞ KİTİ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI İŞLEVLERİNİ TAMAMEN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILARDA DAHA AYRINTILI BİLGİ SUNULMAKTADIR; BU UYARILAR GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK KABUL EDİLİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HER TÜRLÜ TESADÜFİ YA DA DOLAYLI HASARDAN, TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR TEMELE DAYALI OLMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanununun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. İşbu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz olduğuna ya da yürürlükteki kanunla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, işbu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

Bio-Medicus®

Femorální zaváděcí sada

Popis produktu

Tento výrobek obsahuje součásti nezbytné pro vložení femorální kanyly a zaváděče. Obsažené položky jsou: Jehla Seldinger, 18 ga, vodící drát 180 cm (71 palců) × 0,038 palců (0,097 cm), skalpel – ostří č.11, 2 stupňovité dilatátory (8 Fr / 10 Fr a 12 Fr / 14 Fr) a stříkačka s hrotem katétru 60 cc.

Sterilní, nepyrogenní, pro jednorázové použití.

Indikace pro použití

Tuto sadu mohou používat pouze vyškolení lékaři k zavedení kanyly do cévy k mimotělnímu oběhu. Je možné použít standardní chirurgické nebo perkutánní techniky zavádění. Tato sada je určena pro použití po dobu až 6 hodin.

Kontraindikace

Tato sada samostatně nepředstavuje zdravotnický léčebný prostředek. Výběr vhodného pacienta pro takovýto postup je zodpovědností lékaře. Výstup závisí na řadě proměnných včetně anatomie pacienta, chirurgického zákroku a postupů perfúze. Nepoužívejte, pokud pacient trpí vážnou periferní aterosklerózou nebo vážnou síňovou disekcí.

Varování a bezpečnostní opatření

- Než začnete přípravek používat, je třeba si přečíst návody k obsluze pro všechna mimotělní oběhová zařízení.
- Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Tento výrobek nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo nějakým způsobem k porušení pečeti.
- Vodící drát zavedený do levé komory přes levou síň může perforovat levý ventrikulární hrot, pokud hrot vyvine příliš velký tlak.
- Za jakékoli odchylky v extrakorporálních procedurách, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto zařízení, nese zodpovědnost uživatel.
- Před použitím součástí důkladně prohleďte.
- Tento přípravek může používat pouze školený lékař, stejně jako všechny ostatní zdravotnické přístroje.
- Tento přípravek mohou používat pouze školení a zkušení lékaři v oblasti postupu používání perkutánní kanylace (Seldinger) a mimotělního oběhu.

Nežádoucí účinky

Tento přístroj, podobně jako všechny ostatní přístroje mimotělních oběhových systémů, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mj. patří infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolie a dislokace přístroje. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě zavedení.

Komplikace

Mezi možné komplikace patří takové, které se běžně pojí s mimotělním oběhem, antikoagulací a zaváděním velkých venózních a arteriálních katétrů.

Poznámka: Výhody zavádění katétru pro mimotělní oběh je třeba zvážit na pozadí rizika systemické antikoagulace a následné náchylnosti k silnému krvácení.

Sterilizace

Před expedicí jsou všechny Femorální zaváděcí sady Bio-Medicus® sterilizovány (EtO). Číslo šarže je vyznačeno na vnějším obalu. Nepoužívejte zařízení v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k porušení pečeti. Opětovná sterilizace se za žádných okolností nedoporučuje, protože toto zařízení je pouze na jedno použití.

Návod k použití

1. Do vaskulárního systému by měla být zavedena pouze sterilní perkutánní kanyla. Tato sada obsahuje různé komponenty, které pomáhají při přístupu k cévě. Pokud je určeno, že mimotělní oběh není nadále požadován, kanyly jsou opatrně vyjmuty z cév a místa, kde byly zavedeny, jsou ošetřena běžnými chirurgickými postupy. (Používejte aseptické techniky.)

2. Opatrně otevřete sterilní pouzdro zaváděcí sady.
3. Určete délku kanyly, která má být zavedena, a všimněte si značek zavedení na kanyle, pokud jsou k dispozici. Některé kanyly jsou označeny značkami délky ve vzdálenostech 10 centimetrů, což indikuje hloubku během zavádění kanyly.
4. Najděte cévu a vsuňte zavaděč jehly s 18 ga do požadované cévy a aspirované krve.
Poznámka: Pokud není přítomen volný tok nebo krev, změňte umístění jehly a aspirujte, dokud nebude dosaženo adekvátního krevního toku.
Upozornění: Aby bylo možné provést distální perfúzi končetiny při nasazené kanyle, musí mít céva adekvátní velikost.
5. Protáhněte zahnutý hrot („J“) vodícího drátu jehlou do cévy.
Poznámka: Vodící drát by měl volně projít bez odporu.
Upozornění: Nevytahujte pružinový vodící drát zpět do jehly, protože by mohlo dojít ke změně jeho směru. Nejprve vždy sundejte jehlu.
6. Zasuňte vodící drát do cévy, dokud nebude umístěn v bodě za požadovanou pozici hrotu kanyly.
7. Podržte vodící drát na místě a vyjměte jehlu zavaděče vysunutím z pacienta přes vodící drát.
8. Zvětšete místo propíchnutí kůže pomocí skalpelu č. 11.
9. Protáhněte menší odstupňovaný cévní dilatátor vodícím drátem. Vodící drát držte pevně na místě.
10. Zaveďte dilatátor o dalších 3 až 5 centimetrů za krok dilatátoru do cévy, abyste dále rozšířili otvor.
11. Dilatátor cévy vyjměte vysunutím z pacienta přes vodící drát. Vyvíjejte tlak v perkutánním místě a držte vodící drát pevně na místě.
12. Opakujte kroky 9 až 11 s velkým dilatátorem cévy.
13. Veďte sestavu kanyly/zavaděče vodícím drátem a protahujte, dokud nebude možné uchopit vodící drát za středem zavaděče.
14. Zasuňte hrot zavaděče kanyly do cévy přibližně 3 až 5 centimetrů. Uchopte vodící drát a držte jej nehybně. Přitom protáhněte kanylu do požadované hloubky.
Poznámka: Vsouvání kanyly a zavaděče krouživými pohyby usnadní zavádění kanyly.
15. Vyjměte vodící drát.
16. Vyjměte zavaděč, aby bylo možné kanylu zasvorkovat.
17. Další pokyny naleznete v návodu k použití kanyly.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE FEMORÁLNÍ ZAVÁDĚCÍ SADĚ, DÁLE OZNAČOVANÉ JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHANÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVA-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, TRESTNÍHO PRÁVA, CI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruk a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Bio-Medicus®

Femorális bevezetőkészlet

A termék leírása

A termék összetevői egy femorális kanül és bevezető bevezetését teszik lehetővé. Az összetevők a következők: egy 18 G-s Seldinger-tű, egy 180 cm (71 hüvelyk) × 0,038 hüvelykes (0,097 cm-es) vezetődrót, egy 11-es szikepenge, 2 darab fokozatos tágitó (8 Fr / 10 Fr és 12 Fr / 14 Fr), valamint egy 60 ml-es katéterfecskendő.

Az eszköz steril, nem pirogén, eldobható és egyszeri használatra szolgál.

Alkalmazási terület

Ezt a készletet csak képzett orvosok használhatják, extrakorporális keringéshez végzett érkanülálás során. Standard sebési vagy perkután bevezetési technikák alkalmazhatók. A készlet legfeljebb 6 órán keresztül használható.

Ellenjavallatok

A készlet onmagában nem terápiás eszköz. A betegek kiválasztása az említett eljárásokra az orvos felelőssége. A kimenetelt sok tényező befolyásolja, többek között a beteg állapota, a sebési eljárás és a perfúziós eljárások. Nem használható, ha a beteg súlyos ateroszklerózisban vagy súlyos pitvari disszekcióban szenved.

Figyelmeztetések és előírások

- Használat előtt tanulmányozza át az összes vonatkozó extrakorporális eszköz használati útmutatóját.
- Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Autoklávban nem sterilizálható.
- Ne használja a steril csomagolás sérülése esetén, vagy ha a lezárás bármilyen módon megsérült.
- A vezetődrót a bal pitvaron keresztül a bal kamrába vezetve perforálhatja a bal kamra csücskét, ha túlzott nyomást fejt ki a hegye.
- A felhasználó felelős az extrakorporális eljárások bármilyen módosításáért, amely befolyásolhatja az eszköz rendeltetésszerű használatát.
- Használat előtt alaposan vegye szemügyre az összetevőket.
- Mint minden orvosi eszközt, ezt is csak képzett szakember használhatja.
- Csak olyan orvosok használhatják ezt az eszközt, akik megfelelő képzésben részesültek és megfelelő tapasztalattal rendelkeznek a perkután (Seldinger) kanülalási technikával és a kardiopulmonális bypass műtétekkel kapcsolatban.

Szövődmények

Az eszköz alkalmazása – minden extrakorporális keringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: embóliás események, diszlokáció, fertőzés, vérvesztés és verőgörcs. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és komplikációk következhetnek be.

Szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak azok a szövődmények, amelyek általában a kardiopulmonális bypass műtétekkel, a véralvadást gátlóval, illetve a nagy átmérőjű vénás és artériás katéterezéssel kapcsolatban előfordulhatnak.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringéshez végzett kanülálás előnyeit a szisztémás véralvadást gátló és a következményes vérzékenységi hajlam kockázatával szembeállítva kell mérlegelni.

Sterilizálás

Kiszállítás előtt minden Bio-Medicus® femorális bevezetőkészlet etilén-oxidos sterilizáláson megy keresztül. A gyártási szám a külső csomagolás címkéjén olvasható. Az eszköz nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a lezárás meg van bontva. Az újraszterilizálás semmilyen körülmények között nem ajánlott, mivel az eszköz egyszer használatos.

Használati útmutató

1. Az érrendszerbe csak steril kanül helyezhető. Ebben a készletben több olyan összetevő is megtalálható, amely segíti az ér megnyitását. Ha az extrakorporális keringés a továbbiakban nem szükséges, a kanüloket gondosan el kell távolítani az erekből, bevezetésük helyét pedig standard sebési módszerekkel el kell látni. (Aszeptikus technikákat alkalmazzon.)

2. Óvatosan nyissa fel a steril bevezetőkészlet tálcáját.
3. Határozza meg a kanül bevezetni kívánt hosszát, és figyelje meg a mélységjelzőket a kanülon (ha vannak). Bizonyos kanülökön 10 centiméterenként jelzések vannak, hogy Ön bevezetés közben ellenőrizhesse a behelyezett kanül hosszát.
4. Azonosítsa be a kívánt eret, vezesse be a 18 G-s bevezetőtűt az érbe, és szívjon vissza vért.
Megjegyzés: Ha nincs szabadon visszafolyó vér, pozicionálja újra a tűt, és végezzen ismét visszaszívást, amíg nem sikerül megfelelően.
Figyelem! Győződjön meg az ér megfelelő méretéről, hogy behelyezett kanül mellett is megfelelő legyen a végtag disztális perfúziója.
5. Vezesse a vezetődórt „J”-alakú végét a tűn keresztül az érbe.
Megjegyzés: A vezetődórtnak szabadon, ellenállás nélkül kell haladnia.
Figyelem! A rugalmas vezetődórtot ne húzza vissza a tübe, mert a vezetődórt megsérülhet. Először mindig a tűt távolítsa el.
6. Tolja a vezetődórtot az érben előre, amíg az a kanülhegy kívánt pozícióján túli pozícióba nem ér.
7. Tartsa a vezetődórtot a helyén, és a vezetődórton keresztül lehúzza távolítsa el a bevezetőtűt.
8. A 11-es szikepengével tágtássa ki a bőrön lévő sebet.
9. Húzza a kisebb, lépcsősen vastagodó értágítót a vezetődórtba. Ügyeljen arra, hogy a helyén tartsa a vezetődórtot.
10. A nyílás további tágtásához tolja előre az érben a tágitót 3-5 centiméterrel a tágitón lévő lépcsőn túlra.
11. A vezetődórtot keresztül lehúzza távolítsa el az értágítót. Alkalmazzon nyomást a bevezetési helyen, és ügyeljen arra, hogy a vezetődórtot a helyén tartsa.
12. Ismételje meg a lépéseket 9-től 11-ig a nagyobb értágítóval.
13. Húzza a kanül/bevezető egységet a vezetődórtba, és tolja előre, amíg a vezetődórtot meg nem tudja fogni a bevezető végénél.
14. Körülbelül 3-5 centiméternyire vezesse az érbe a kanülbevezető végét. Fogja meg a vezetődórtot, és tartsa egy helyben, miközben a kanült előretolja a kívánt mélységig.
Megjegyzés: Ha a kanült és a bevezetőt forgató mozdulatokkal tolja előre, a kanül behelyezése könnyebb lesz.
15. Távolítsa el a vezetődórtot.
16. Távolítsa el a bevezetőt, hogy leszoríthassa a kanült.
17. A további instrukciókat lásd a kanül használati útmutatójában.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A FEMORÁLIS BEVEZETŐKÉSZLET (A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELEGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bio-Medicus®

Комплект для бедренного введения

Описание продукта

В состав данного изделия входят все необходимые компоненты для обеспечения введения бедренной канюли и проводника. В комплект поставки входят игла Сельдингера калибром 18 G, проволочный направитель диаметром 0,038 дюймов (0,097 см) и длиной 180 см (71 дюйм), скальпель с лезвием №11, 2 ступенчатый расширитель калибром 8/10 Fr и 12/14 Fr и шприц с катетерным наконечником объемом 60 куб. см.

Устройство стерильно, апиrogenно и предназначено для однократного использования.

Показания к применению

Этот комплект рассчитан на использование подготовленными врачами исключительно для облегчения канюляции сосудов при кардиопульмональном шунтировании. Можно использовать стандартные хирургические и чрескожные методы введения. Данный комплект предназначен для использования в течение периода времени не более 6 часов.

Противопоказания

Сам по себе этот комплект не является устройством для оказания медицинской помощи. Ответственность за подбор пациентов для таких процедур несет врач. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе характера патологии пациента, а также типа хирургической операции и процедуры перфузии. Запрещается использовать этот комплект в случае пациентов с тяжелым периферическим атеросклерозом или сильным рассечением предсердия.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием следует ознакомиться с руководствами по эксплуатации всех задействованных экстракорпоральных устройств.
- Данное устройство рассчитано только на однократное применение. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.
- Не предназначено для обработки в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае повреждения стерильной упаковки или любого нарушения ее герметичности.
- Проволочный направитель, вводимый в левый желудочек через левое предсердие, может перфорировать верхушку желудочка, если наконечник оказывает чрезмерное давление.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения от установленного порядка в ходе выполнения экстракорпоральных процедур, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Тщательно осмотрите компоненты перед использованием.
- Данное изделие, как и все медицинские устройства, предназначено для использования только подготовленными врачами.
- Это устройство должны использовать только врачи, обладающие необходимой подготовкой и практическим опытом применения метода чрескожной канюляции (метод Сельдингера) и кардиопульмонального шунтирования.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте прокола.

Осложнения

К числу возможных относятся осложнения, которые обычно связаны с процедурами кардиопульмонального шунтирования, антикоагуляции и катетеризации вен и артерий большого диаметра.

Примечание: назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества канюляции в целях экстракорпорального кровообращения с риском системной антикоагуляции и последующей предрасположенности к кровотечению.

Стерилизация

Перед отгрузкой комплекты для бедренного введения Bio-Medicus® стерилизуются этиленоксидом. Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Данное устройство не подлежит использованию в случае повреждения стерильной упаковки или любого нарушения ее герметичности. Ни при каких обстоятельствах не рекомендуется проводить повторную стерилизацию, так как данное устройство предназначено только для однократного применения.

Инструкция по эксплуатации

1. В сосудистую систему следует вводить только стерильную канюлю. В этот комплект включены различные компоненты, облегчающие доступ к сосуду. Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, канюлю осторожно извлекают из сосуда, а место ее размещения обрабатывают в соответствии со стандартной хирургической процедурой. (Соблюдайте требования асептики.)
2. Осторожно вскройте стерильный лоток комплекта для введения.
3. Определите длину, на которую будет вводиться канюля, и запомните соответствующие метки глубины введения на канюле, если таковые имеются. На некоторых канюлях через каждые 10 см нанесены метки, позволяющие следить за глубиной введения канюли.
4. Найдя нужный сосуд, введите в него иглу-проводник калибра 18 G и отсасывайте кровь.
Примечание: если кровь не течет свободно, поменяйте положение иглы и отсасывайте кровь, пока не установится необходимый поток.
Внимание! Когда канюля установлена в сосуде, убедитесь, что его размер позволяет проводить дистальную перфузию конечности.
5. Введите в сосуд через иглу J-образный наконечник проволочного направителя.
Примечание: проволочный направитель должен продвигаться свободно и без сопротивления.
Внимание! Запрещается тянуть пружинный проволочный направитель обратно в иглу, так как при этом возможно его повреждение. Всегда сначала извлекайте иглу.
6. Продвигайте проволочный направитель в сосуд, пока он не окажется дальше того места, где требуется разместить наконечник канюли.
7. Удерживая проволочный направитель на месте, извлеките иглу-проводник из тела пациента, продвигая ее по проволочному направителю.
8. Расширьте отверстие от прокола на коже с помощью скальпеля с лезвием №11.
9. Наденьте на проволочный направитель ступенчатый расширитель сосудов меньшего размера. При этом твердо удерживайте проволочный направитель на месте.
10. Продвиньте расширитель в сосуд на 3-5 см дальше ступени, чтобы еще больше расширить отверстие.
11. Извлеките из тела пациента расширитель сосудов, двигая его наружу по проволочному направителю. При этом прижмите место прокола кожи и твердо удерживайте проволочный направитель на месте.
12. Повторите шаги с 9 по 11, используя расширитель сосудов большего размера.
13. Наденьте канюлю в сборе с проводником на проволочный направитель и продвиньте их так, чтобы можно было взяться за проволочный направитель позади втулки проводника.
14. Введите наконечник проводника канюли в сосуд приблизительно на 3-5 см. Возьмитесь за проволочный направитель и удерживайте его неподвижно, пока не продвинете канюлю на нужную глубину.
Примечание: канюлю с проводником легче вводить вращательными движениями.
15. Извлеките проволочный направитель.
16. Извлеките проводник, чтобы можно было пережать канюлю.
17. Дополнительные инструкции см. в инструкции по эксплуатации канюли.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КОМПЛЕКТ ДЛЯ БЕДРЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ

ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.



Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M940826A001

© 2003, 2011 Medtronic
M940826A001 Rev. A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписей на документе «Инструкция по эксплуатации. Комплект для бедренного введения», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках. Текст документа на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском и венгерском языках соответствует тексту на русском языке.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим я подтверждаю верность и правильность данной копии оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник Инк.»]

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

[Надпись от руки:

03 августа 2017 г.]

[Штамп:

«Медтроник, Инк.» (Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй,

Миннеаполис, штат Миннесота, 55432-5604, США

Тел. +1 763 514 4000]

[Надпись от руки:

Специалист отдела нормативно-правового регулирования]

/подпись/

Внимание: Согласно федеральному законодательству (США) продажа настоящего изделия допускается только врачом либо по его распоряжению.

Европа
Головной офис для региона
Европа/Африка/Ближний Восток
 «Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
 (Medtronic International Trading Sàrl)
 Рут дю Моллиау 31,
 п/я 84, CH-1131 Толошеназ, Швейцария
 (Route du Molliau 31,
 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland)
 Веб-сайт: www.medtronic.co.uk
 Тел. 41-21-802-7000
 Факс 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 «Медтроник Б.В.»
 (Medtronic B.V.)
 Эрл Баккенстраат 10,
 6422 PJ Херлен, Нидерланды
 (Earl Bakkenstraat 10,
 6422 PJ Heerlen, The Netherlands)
 Тел.: +31-45-566-8000
 Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион
Япония
 «Медтроник Япония»
 (Medtronic Japan)
 Комодио Сиодоме 5 этаж
 2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку
 Токио 105-0021
 Япония (Comodio Shiodome 5F, 2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0021, Japan)
 Тел. 81-3-6430-2011
 Факс 81-3-6430-7140

Австралия
 «Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
 (Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
 97 Ватерлоо Роуд
 Норт Райд Новый Южный Уэльс 2113
 Австралия (97 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113, Australia)
 Тел. 61-2-9857-9000
 Факс 61-2-9878-5100

Азия
 «Медтроник Интернэшнл Лтд.»
 (Medtronic International Ltd.)
 Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза,
 Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33,
 район Козуэй-Бэй, Гонконг
 (Suite 1602 16/F, Manulife Plaza,
 The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue,
 Causeway Bay, Hong Kong)
 Тел.: +852-2891-4068
 Факс: +852-2591-0313

Америка
Латинская Америка
 «Медтроник Латинская Америка»
 (Medtronic Latin America)
 3750 NW 87 Авеню
 Офис 700
 Майами, Флорида 33178
 США (3750 NW 87th Avenue, Suite 700, Miami, FL 33178, USA)

Канада
 «Медтроник Канада Лтд.»
 (Medtronic of Canada Ltd.)
 99 Херефорд Стрит
 Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
 Канада (99 Hereford Street, Brampton, Ontario L6Y 0R3, Canada)
 Тел. 905-460-3800
 Факс 905-826-6620
 Бесплатный телефон: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки
 Производитель:
 «Медтроник, Инк.»
 (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)
 Веб-сайт: www.medtronic.com
 Тел. 763-514-4000
 Факс 763-391-9100
 Бесплатный телефон: 1-800-328-2518
 (круглосуточная справка)

© «Медтроник» 2003, 2011
 M940826A001 версия А

Тел. 305-500-9328 Факс 786-709-4244	
--	--

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-40193.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-40194

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 26 лист(а) (о в)

Нотариус

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Declaration Letter

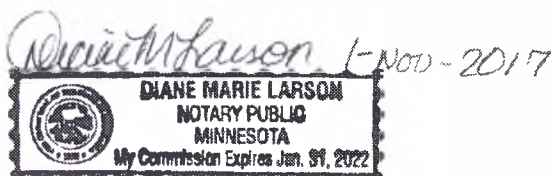
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation:

- 1- Appendix to IFU - 66 pages;
Are true and unaltered copies of the original document.

Huda Yusuf
Sr. Regulatory Affairs Specialist Coronary & Structural Heart Disease
Management

Name
Title

November 1, 2017
Date





Дополнение к инструкциям по эксплуатации / Appendix to Instructions for Use:

Комплект бедренной чрескожной канюли/Femoral Percutaneous Cannula Kit

Комплект для бедренного введения/ Femoral insertion Kit

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и венозные, варианты исполнения:	Femoral percutaneous arterial and venous kit , variants:
	1. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модель 96540-023, в составе: – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 7,7 мм, – Интубатор канюли, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Инструкция по эксплуатации. 2. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модель 96530-115, в составе: – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 5,0 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации.	1. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96540-023 contains: – Femoral arterial cannula Bio-Medicus, size 7.7 mm, – Cannula introducer, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,3 mm, – Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Instructions for Use. 2. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96530-115 contains: – Femoral arterial cannula Bio-Medicus, size 5.0 mm, – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 3. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96530-117

	3. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модель 96530-117, в составе: – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 5,7 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 4. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модель 96530-119, в составе: – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 6,3 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 5. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модель 96530-121, в составе: – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 7,0 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, – Расширитель сосудов, 7,0 мм – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 6. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus,	contains: – Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes, 5.7 mm, – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1.02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 4. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96530-119 contains: – Femoral arterial cannula Bio-Medicus, 6.3 mm, – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1.02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 5. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96530-121 contains: – Femoral arterial cannula Bio-Medicus, 7,0 mm, – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1.02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, – Vessel Dilator 7,0 mm – Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 6. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96530-123 contains:
--	---	--

	модель 96530-123, в составе: – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 7,7 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, – Расширитель сосудов, 7,0 мм – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 7. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-115, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 5,0 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 8. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-117, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 5,7 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 9. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-119, в составе:	– Femoral arterial cannula Bio-Medicus 7,7 mm, – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, – Vessel Dilator 7,0 mm – Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length. – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 7. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-115 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 8. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-117 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus , sizes 5.7 mm – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip, – Instructions for Use 9. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-119 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus , sizes 5.7 mm
--	--	---

	- Каниоля бедренная венозная Bio-Medicus размер 6,3 мм, - Интубатор каниоли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации каниоли, - Инструкция по эксплуатации. 10. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-121, в составе: - Каниоля бедренная венозная Bio-Medicus размер 7,0 мм, - Интубатор каниоли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, - Расширитель сосудов, 7,0 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации каниоли, - Инструкция по эксплуатации. 11. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-123, в составе: - Каниоля бедренная венозная Bio-Medicus размер 7,7 мм, - Интубатор каниоли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, - Расширитель сосудов, 7,0 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации каниоли, - Инструкция по эксплуатации. 12. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus,	-Cannula introducer, -Hemostasis Cap, -Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), -Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, -Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, -Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, -Scalpel № 11 Blade, -Cannula retention clip, -Instructions for Use 10. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-121, contains: -Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 7.0 mm, -Cannula introducer, -Hemostasis Cap, -Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), -Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, -Vessel Dilator stepped, 2,7-3,3 mm, -Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, -Vessel Dilator stepped, 5.3-6,0 mm, -Vessel Dilator 7,0 mm -Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, -Scalpel № 11 Blade, -Cannula retention clip, -Instructions for Use. 11. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-123 contains: -Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes, 7.7 mm -Cannula introducer, -Hemostasis Cap, -Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), -Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, -Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, -Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, -Vessel Dilator 7,0 mm, -Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, -Scalpel № 11 Blade, -Cannula retention clip, -Instructions for Use. 12. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-
--	--	---

	модель 96600-125, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 8,3 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, – Расширитель сосудов, 8,3 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 13. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-127, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 9,0 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, – Расширитель сосудов, 8,3 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 14. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-129, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 9,7 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, – Расширитель сосудов, 8,3 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли,	125 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes, 8.3 mm, – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1.02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,7-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, – Vessel Dilator 8,3 mm – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 13. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-127 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 9.0 mm, – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1.02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,7-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, – Vessel Dilator 8,3 mm – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 14. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-129 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 9.7 mm, – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1.02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, – Vessel Dilator 8,3 mm – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip,
--	--	---

	– Инструкция по эксплуатации. 15. Комплект чрескожный, бедренный венозный многоступенчатый Bio-Medicus, модель 96880-019, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 6,3 мм, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Большой расширитель сосудов, – Интубатор канюли, – Скальпель, лезвие № 11, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Инструкция по эксплуатации. 16. Комплект чрескожный, бедренный венозный многоступенчатый Bio-Medicus, модель 96880-021, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 7,0 мм, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Большой расширитель сосудов, – Интубатор канюли, – Скальпель, лезвие № 11, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Инструкция по эксплуатации. 17. Комплект чрескожный, бедренный венозный многоступенчатый Bio-Medicus, модель 96880-025, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 8,3 мм, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Большой расширитель сосудов, – Интубатор канюли, – Скальпель, лезвие № 11, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Инструкция по эксплуатации.	– Instructions for Use. 15. Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus model 96880-019 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 6.3 mm, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1.02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2.7-3.3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4.0-4.3 mm, – Large Vessel Dilator, – Cannula introducer, – Scalpel № 11 Blade, – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 16. Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus model 96880-021 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 7.0 mm, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1.02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2.7-3.3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4.0-4.3 mm, – Large Vessel Dilator, – Cannula introducer, – Scalpel № 11 Blade, – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 17. Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus model 96880-025 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 8.3 mm, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1.02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2.7-3.3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4.0-4.3 mm, – Large Vessel Dilator, – Cannula introducer, – Scalpel № 11 Blade, – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Cannula retention clip,
--	--	--

	18. Комплект для бедренного введения венозный Bio-Medicus в составе: – Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, – Скальпель, лезвие № 11, – Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см. – Инструкция по эксплуатации. 19. Комплект для бедренного введения артериальный Bio-Medicus в составе: – Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 100 см, – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, – Скальпель, лезвие № 11, – Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см. – Инструкция по эксплуатации. 20. Комплект для бедренного введения педиатрический Bio-Medicus в составе: – Проволочный направитель диаметром 0,054 см и длиной 60 см, – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Скальпель, лезвие № 11, – Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см. – Инструкция по эксплуатации.	– Instructions for Use. 18. Femoral venous insertion kit Bio-Medicus contains: – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Vessel Dilator stepped, 2,7-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, – Scalpel № 11 Blade, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Syringe, 60 cc, – Instructions for Use. 19. Femoral arterial insertion kit Bio-Medicus contains: – Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, – Scalpel №11 Blade, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Syringe, 60 cc, – Instructions for Use. 20. Femoral pediatric insertion kit Bio-Medicus contains: – Guidewire 0.054 cm diameter and 60 cm length, – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Scalpel № 11 Blade, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Syringe, 60 cc, – Instructions for Use.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location	Разработчик/Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA	

address, mailing address, phone number, address of place of production	Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De CV., Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA																									
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и венозные предназначены для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов пациента при сердечно-легочном шунтировании This percutaneous cannula is for use to cannulate vessels, perfuse vessels or organs in a patient for cardiopulmonary bypass circulation.																									
4. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)/ Description of the components (units) of medical device (if applicable)	1. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, 96540-023 <table border="1" data-bbox="528 1013 1223 1344"> <tr> <th colspan="2">Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимы отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)</th> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Внешний диаметр, мм</td> <td>7,7</td> </tr> <tr> <td>Внутренний диаметр, мм</td> <td>6,7</td> </tr> <tr> <td>Масса, г</td> <td>16,0</td> </tr> <tr> <td>Длина трубки канюли, см</td> <td>25,0</td> </tr> </table>	Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимы отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)				Внешний диаметр, мм	7,7	Внутренний диаметр, мм	6,7	Масса, г	16,0	Длина трубки канюли, см	25,0	1. Femoral arterial cannula Bio-Medicus, model 96540-023 <table border="1" data-bbox="1256 1013 1966 1344"> <tr> <th colspan="2">Main technical characteristics of medical devices (tolerances are $\pm 5\%$ unless otherwise specified)</th> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Outer diameter, mm</td> <td>7,7</td> </tr> <tr> <td>Inner diameter, mm</td> <td>6,7</td> </tr> <tr> <td>Mass, g</td> <td>16,0</td> </tr> <tr> <td>Tube length, cm</td> <td>25,0</td> </tr> </table>	Main technical characteristics of medical devices (tolerances are $\pm 5\%$ unless otherwise specified)				Outer diameter, mm	7,7	Inner diameter, mm	6,7	Mass, g	16,0	Tube length, cm	25,0
Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимы отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)																										
																										
Внешний диаметр, мм	7,7																									
Внутренний диаметр, мм	6,7																									
Масса, г	16,0																									
Длина трубки канюли, см	25,0																									
Main technical characteristics of medical devices (tolerances are $\pm 5\%$ unless otherwise specified)																										
																										
Outer diameter, mm	7,7																									
Inner diameter, mm	6,7																									
Mass, g	16,0																									
Tube length, cm	25,0																									

Общая длина, см	47,0
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1,0
Диаметр отверстия, мм	2,25
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	12
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, см	0,5
Толщина отметки глубины, мм	1,0
Минимальное усилие на разрыв, Н	15
Утечка жидкости под давлением	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа
Герметичность	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов при нагрузке 700 кПа
Интубатор канюли	



Длина трубки, см	50
Внешний диаметр, мм	6,7
Внутренний диаметр, мм	1
Масса, г	7
Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки, см	5

– Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, 96530-115/-117/-119 соответственно

Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)



Внешний диаметр, мм	5,0	5,7	6,3
Внутренний диаметр, мм	4,0	4,7	6,3
Масса, г	9	9	10

Overall length, cm	47,0
Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1,0
Port diameter, mm	2,25
Number of ports at the distal end	12
Distance from the distal end of the cannula to the first mark	0,5
Depth mark thickness, mm	1,0
Breaking force (min), N	15
Fluid leak under the pressure	no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Tightness	no air leakage at the junction points of the units at a load of 700 kPa
Introducer characteristics	



Tube length, cm	50
Outer diameter, mm	6,7
Inner diameter, mm	1
Mass, g	7
Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm	5

– Femoral arterial cannula, 96530-115/-117/-119 respectively

Main technical characteristics of medical devices (tolerances are $\pm 5\%$ unless otherwise specified)



Outer diameter, mm	5,0	5,7	6,3
Inner diameter, mm	4,0	4,7	6,3
Mass, g	9	9	10
Tube length, cm	18,0	18,0	18,0

Длина трубки канюли, см	18,0	18,0	18,0
Общая длина, см	31,8	31,8	31,8
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1,0	1,0	1,0
Диаметр отверстия, мм	2,25	2,25	2,25
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	6	6	6
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, см	5	5	5
Толщина отметки глубины, мм	0,9	0,9	0,9
Минимальное усилие на разрыв, Н	15		
Утека жидкости под давлением	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа		
Герметичность	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов и в месте соединения отвода с колпачком Люэра при нагрузке 700 кПа		
Соединитель	3/8" (0,95 см) Соединитель с отводом		
Технические характеристики отвода			
Диаметр колпачка Люэра, см	1,20 – 1,22		
Масса колпачка Люэра, г	0,85 ± 0,06		
Высота колпачка Люэра, см	1,35 ± 0,2		
Высота выступающей части колпачка Люэра, см	1,14 ± 0,2		
Шаг резьбы, мм	0,75 ± 0,05		
Диаметр резьбы, см	0,8 ± 0,05		
Длина отвода, см	0,70 ± 0,05		
Внешний диаметр отвода, см	0,75 ± 0,05		
Внутренний диаметр отвода, см	0,46 ± 0,05		
Канюля с отводом соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)			
Интубатор канюли			

Overall length cm	31,8	31,8	31,8
Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1,0	1,0	1,0
Port diameter, mm	2,25	2,25	2,25
Number of ports at the distal end	6	6	6
Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm	5	5	5
Depth mark thickness, mm	0,9	0,9	0,9
Breaking force (min), N	15		
Fluid leak under the pressure	no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa		
Tightness	no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 700 kPa		
Connector	0,95 cm (3/8") Connector vented connection		
Branch technical characteristics			
Luer cap diameter, cm	1,20 – 1,22		
Luer cap mass, g	0,85 ± 0,06		
Height of the luer cap, cm	1,35 ± 0,2		
Height of the protruding part of the luer cap, cm	1,14 ± 0,2		
Thread pitch, mm	0,75 ± 0,05		
Thread length, cm	0,8 ± 0,05		
Branch length, cm	0,70 ± 0,05		
Branch outer diameter, cm	0,75 ± 0,05		
Branch inner diameter, cm	0,46 ± 0,05		
luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)			
Introducer characteristics			



Длина трубки	37	37	37
Внешний диаметр	4,0	4,7	6,3
Внутренний диаметр, мм	1	1	1
Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки, см	10	10	10
Масса, г	7	8	10
Минимальная сила разрыва, Н	5	5	5

– Комплект чрескожный, бедренный артериальный 96530-121/-123 соответственно



Внешний диаметр, мм	7,0	7,7
Внутренний диаметр, мм	6,0	6,7
Масса, г	11	11
Длина трубки канюли, см	8,0	18,0
Общая длина, см	31,8	31,8
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1	1
Диаметр отверстия, мм	2,25	2,25
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	12	12
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, см	10	10
Толщина отметки глубины, мм	0,9	0,9
Минимальное усилие на разрыв, Н	15	
Утечка жидкости под давлением	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа	



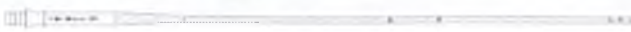
Tube length, mm	37	37	37
Outer diameter, mm	4,0	4,7	6,3
Inner diameter, mm	1	1	1
Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm	10	10	10
Mass, g	7	8	10
Breaking force/ min, N	5	5	5

– Femoral arterial cannula 96530-121/-123 respectively



Outer diameter, mm	7,0	7,7
Inner diameter, mm	6,0	6,7
Mass, g	11	11
Tube length, cm	8,0	18,0
Overall length cm	31,8	31,8
Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1	1
Port diameter, mm	2,25	2,25
Number of ports at the distal end	12	12
Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm	10	10
Depth mark thickness, mm	0,9	0,9
Breaking force (min), N	15	
Fluid leak under the pressure	no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa	
Tightness	no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 700 kPa	

	Герметичность	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов и в месте соединения отвода с колпачком Люэра при нагрузке 700 кПа		connector	0,95 cm (3/8") Connector vented connection		
	Соединитель	0,95 см (3/8") Соединитель с отводом		Branch technical characteristics			
Технические характеристики отвода				Luer cap diameter, cm	1, 20 – 1,22		
Диаметр колпачка Люэра, см				Luer cap mass, g	0,85 ± 0,06		
Масса колпачка Люэра, г				Height of the luer cap, cm	1,35 ± 0,2		
Высота колпачка Люэра, см				Height of the protruding part of the luer cap, cm	1,14 ± 0,2		
Высота выступающей части колпачка Люэра, см				Thread pitch, mm	0,75 ± 0,05		
Шаг резьбы, мм				Thread length, cm	0,8 ± 0,05		
Диаметр резьбы, см				Branch length, cm	0,70 ± 0,05		
Длина отвода, см				Branch outer diameter, cm	0,75 ± 0,05		
Внешний диаметр отвода, см				Branch inner diameter, cm	0,46 ± 0,05		
Внутренний диаметр отвода, см				luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)			
Канюля бедренная артериальная с отводом соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)				Introducer characteristics			
Спецификация интубатора							
				Tube length, mm	60	65	
Длина трубки, мм				Outer diameter, mm	6,0	6,7	
Внешний диаметр, мм				Inner diameter, mm	1,0	1,0	
Внутренний диаметр, мм				Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm	10	10	
Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки, см				Mass, g	7	8	
Масса, г				Breaking force/ min, H	5	5	
Минимальная сила разрыва, Н				Femoral venous cannula, 96600-115/-117/-119			
Комплект чрескожный, бедренный венозный, 96600-115/-117/-119							
Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют ± 5 %, если не указано иное)				Main technical characteristics of medical devices (tolerances are ± 5 % unless otherwise specified)			
				Outer diameter, mm	5,0	5,7	6,3
				Inner diameter, mm	4,0	4,7	5,3
				Mass, g	15	16	17
				Tube length, cm	50,0	50,0	55,0
				Overall length cm	64,8	64,8	69,9

			
Внешний диаметр, мм	5,0	5,7	6,3
Внутренний диаметр, мм	4,0	4,7	5,3
Масса, г	15	16	17
Длина трубки канюли, см	50,0	50,0	55,0
Общая длина, см	64,8	64,8	69,9
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1	1	1
Диаметр отверстия, мм	2,25	2,25	2,25
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	14	14	14
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, см	10	10	10
Толщина отметки глубины, мм	1,0		
Минимальное усилие на разрыв, Н	5		
Утечка жидкости под давлением	Отстствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа		
Герметичность	Осутствует утечка воздуха в местх соединения узлов нагрузке 700кПа		
Соединитель	3/8" (0,95 см) Соединитель без отвода		
Канюля бедренная артериальная соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)			
Спецификация интубатора			
			
Длина трубки, мм	37	37	37
Внешний диаметр, мм	4,0	4,7	5,3
Внутренний диаметр, мм	1	1	1
Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки, см	5,0	5,0	5,0

Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1	1	1
Port diameter, mm	2,25	2,25	2,25
Number of ports at the distal end	14	14	14
Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm	10	10	10
Depth mark thickness, mm	1,0		
Breaking force (min), N	5		
Fluid leak under the pressure	no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa		
tightness	no air leakage at the junction points of the units at a load of 700 kPa		
connector	0.95 cm (3/8") Connector non-vented connection		
luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)			
Introducer			
			
Tube length, mm	37	37	37
Outer diameter, mm	4,0	4,7	5,3
Inner diameter, mm	1	1	1
Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm	5,0	5,0	5,0
Mass,g	7	8	21
Breaking force/ min, N	5	5	5

— Femoral venous cannula, 96600-121/-123/-125/-127/-129

Масса, г	7	8	21
Минимальная сила разрыва, Н	5	5	5

— Комплект чрескожный, бедренный венозный, 96600-121/-123/-125/-127/-129

Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)

Пример спецификации медицинского изделия

Внешний диаметр, мм	7,0	7,7	8,3	9,0	9,7
Внутренний диаметр, мм	6,0	7,7	7,3	8,0	8,7
Масса, г	17	20	22	23	29
Длина трубки канюли, см	55,0	60,0	60,0	60,0	60,0
Общая длина, см	69,9	76,2	76,2	76,2	76,2
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1	1	1	1	1
Диаметр отверстия, мм	2,25	2,25	2,25	2,25	2,25
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	6	6	6	18	16
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, см	10	10	10	10	10
Минимальное усилие на разрыв, Н	15				
Утечка жидкости под давлением	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа				
Герметичность	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов нагрузке 700 кПа				
Соединитель	3/8" (0,95 см) Соединитель				

Main technical characteristics of medical devices (tolerances are $\pm 5\%$ unless otherwise specified)

Example, specification of medical device

Outer diameter, mm	7,0	7,7	8,3	9,0	9,7
Inner diameter, mm	6,0	7,7	7,3	8,0	8,7
Mass, g	17	20	22	23	29
Tube length, cm	55,0	60,0	60,0	60,0	60,0
Overall length, cm	69,9	76,2	76,2	76,2	76,2
Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1	1	1	1	1
Port diameter, mm	2,25	2,25	2,25	2,25	2,25
Number of ports at the distal end	6	6	6	18	16
Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm	10	10	10	10	10
Breaking force (min), N	15				
Fluid leak under the pressure	no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa				
Tightness	no air leakage at the junction points of the units at a load of 700 kPa				
Connector	0,95 cm (3/8") Connector non-vented connection				
luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)					
Introducer					



Tube length, mm	60	65	65	65	65
Outer diameter, mm	6,0	7,7	7,3	8,0	8,7

	без отвода				
Канюля бедренная артериальная соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)					
Спецификация интубатора					
					
Длина трубки, мм	60	65	65	65	65
Внешний диаметр, мм	6,0	7,7	7,3	8,0	8,7
Внутренний диаметр, мм	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки, см	6	6	6	6	6
Масса, г	38	36	43	54	65
Минимальное усилие на разрыв, Н	5				

- Комплект чрескожный, бедренный венозный многоступенчатый 96880-019/-021/-025

Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)

			
Внешний диаметр, мм	6,3	7,0	8,3
Внутренний диаметр, мм	5,3	6,0	7,3
Масса, г	17	18	22
Длина трубки канюли, см	60	60	60
Общая длина, мм	76,2	76,2	76,2
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1,0	1,0	1,0
Диаметр отверстия, мм	10	10	10
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	12	14	16
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, см	6	7	8
Толщина отметки глубины,	1,0		

Inner diameter, mm	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm	6	6	6	6	6
Mass, g	38	36	43	54	65
Breaking force, N	5				

- Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus, 96880-019/-021/-025

Main technical characteristics of medical devices (tolerances are $\pm 5\%$ unless otherwise specified)

			
Outer diameter, mm	6,3	7,0	8,3
Inner diameter, mm	5,3	6,0	7,3
Mass, g	17	18	22
Tube length, cm	60	60	60
Overall length	76,2	76,2	76,2
Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1,0	1,0	1,0
Port diameter, mm	10	10	10
Number of ports at the distal end	12	14	16

мм	
Минимальное усилие на разрыв, Н	15
Утечка жидкости под давлением	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давление 350 кПа
Герметичность	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов при нагрузке 700 кПа
Соединитель	3/8" (0,95 см) Соединитель без отвода
Канюля бедренная венозная соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)	

Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 180 см,



Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см



Длина, см	180 ± 2
Масса, г	$7 \pm 0,3$
Внешний диаметр, мм	$0,97 \pm 0,5$
минимальное усилие на разрыв, Н	100
Тип дистального наконечника	J – образный

Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm	6	7	8
Depth mark thickness, mm	1,0	1,0	1,0
Breaking force (min), N	15		
Fluid leak under the pressure	no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa		
tightness	no air leakage at the junction points of the units at a load of 700 kPa		
Connector	0,95 cm (3/8") Connector non-vented connection		

luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)

Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length



Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length



Length, cm	180 ± 2
------------	-------------

Радиус кривизны, мм	$3 \pm 0,6$
Ответн вращение	5-10 вращений проксимального конца приводят к одному полному обороту J-образного дистального конца проволочного направителя
поставляется в защитном кожухе	

Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 100 см



Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см



Длина, см	100 ± 2
Масса, г	$7 \pm 0,3$
Внешний диаметр, мм	$0,97 \pm 0,05$
минимальное усилие на разрыв, Н	100
Тип дистального наконечника	J – образный
Радиус кривизны, мм	$3 \pm 0,6$
Ответ на вращение	5-10 вращений проксимального конца приводят к одному полному обороту J-образного дистального конца проволочного направителя
поставляется в защитном кожухе	

Проволочный направитель диаметром 0,054 см и длиной 60

Mass, g	$7 \pm 0,3$
Outer diameter, mm	$0,97 \pm 0,05$
Breaking force (min), N	100
Type of the distal tip	J – type
Curvature radius mm	$3 \pm 0,6$
Torque response	5-10 rotations of the proximal end lead to one complete rotation of the J-shaped distal end of the guidewire

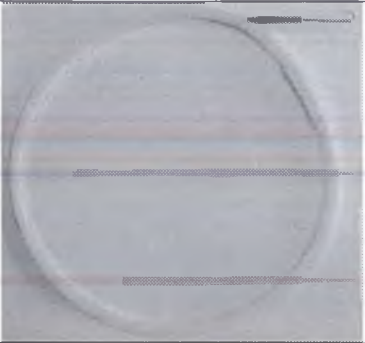
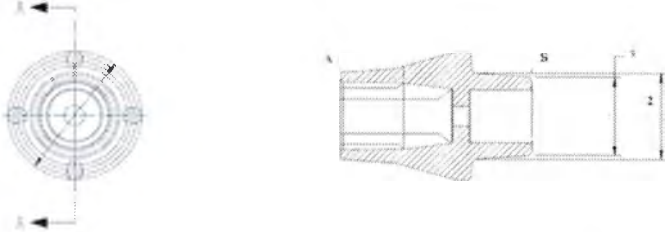
Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length,

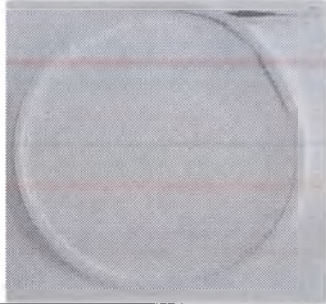
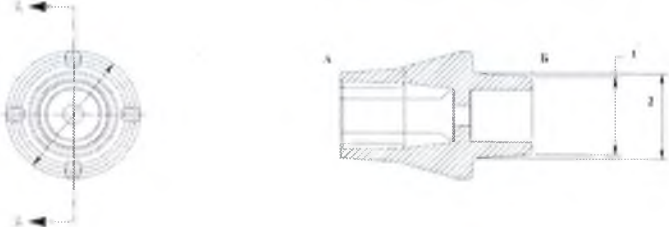


Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length,



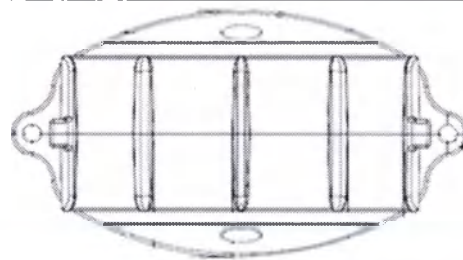
Length, cm	100 ± 2
Mass, g	$7 \pm 0,3$
Outer diameter, mm	$0,97 \pm 0,05$
Breaking force (min), N	100
Type of the distal tip	J – type
Curvture radius, mm	$3 \pm 0,6$

см,	
	
Длина, см	60 ± 2
Масса, г	$7 \pm 0,3$
Внешний диаметр, мм	$0,54 \pm 0,05$
минимальное усилие на разрыв, Н	100
Тип дистального наконечника	J – образный
Радиус кривизны, мм	$3 \pm 0,6$
Ответ на вращение	5-10 вращений проксимального конца приводят к одному полному обороту J-образного дистального конца проволочного направителя
поставляется в защитном кожухе	
Гемостатический колпачок	
	
Длина	$3,099 \pm 0,051$
Внешний диаметр (сторона А), см	1,453
Внутренний диаметр (сторона А), см	1,140

Torque response	5-10 rotations of the proximal lead to one complete rotation of the J-shaped distal end of the guidewire
Guidewire 0.054 cm diameter and 60 cm length,	
	
Length, cm	60 ± 2
Mass, g	$7 \pm 0,3$
Outer diameter, mm	$0,54 \pm 0,05$
Breaking forc (min), N	100
Type o he distal tip	J – type
Curvature radius, mm	$3 \pm 0,6$
Torque response	5-10 rotations of theproximal end lead toone complee rotation of the J-shaped distal end of the guidewire
Hemostatic cap	
	
Length, cm	$3,099 \pm 0,051$
Outer diameter, cm	1,453
Inner diameter, cm	1,140

Внешний диаметр (сторона Б) (1), см	1,32 ± 0,04
Внутренний диаметр (сторона Б), см	0,89 ± 0,03
Внешний диаметр (сторона Б) (2), см	1,45 ± 0,04
Габаритный диаметр, см	2,16 ± 0,04
Масса, г	7 ± 0,5

Зажим для фиксации канюли



Длина зажима, см	7,4
Ширина зажима, см	4,06
Размер одного зажим, см	0,884
Расстояние между зажимами, см	1,247
Ширина пластины зажимов, см	2,54
Диаметр отверстий, см	0,30
Допуски по размерам, см	0,013
Масса, г	5 ± 0,2

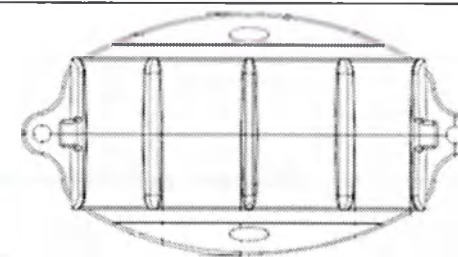
Расширитель сосудов, ступенчатый, 2,7-3,3 мм



Диаметр (большой), мм	3,327 ± 0,127
Диаметр (меньший), мм	2,67 ± 0,13
Длина трубки, мм	213,36 ± 3,3
Длина части трубки с меньшим калибром, мм	50,8 +0/-6,35
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	2

Outer diameter, cm	1,32 ± 0,04
Inner diameter, cm	0,89 ± 0,03
Outer diameter, cm	1,45 ± 0,04
Full diameter, cm	2,16 ± 0,04
Weight, g	7 ± 0,5

Cannula tubing retention clip



Clip length, cm	7,4
Clip width, cm	4,06
Size of one clip, cm	0,884
Distance between clips, cm	1,247
Width of clamp plate, cm	2,54
Hole diameter, cm	0,30
Tolerance, cm	0,013
Weight, g	5 ± 0,2

Wessel dilator, stepped 2,7-3,3 mm

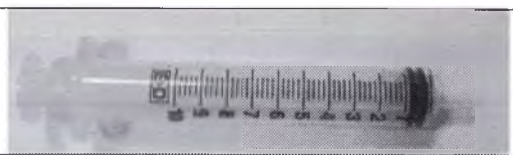


diameter (bigger), mm	3,327 ± 0,127
diameter (smaller), mm	2,67 ± 0,13
Tube length, mm	213,36 ± 3,3
Tube length with smaller diameter, mm	50,8 +0/-6,35
Inner diameter, mm	0,99 - 1,12

Расширитель сосудов, ступенчатый, 4,0-4,7 мм	
	
Диаметр (большой), мм	4,67 ±0,13
Диаметр (меньший), мм	4,01 ±0,13
Длина трубки, мм	213,36±3,30
Длина части трубки с меньшим калибром, мм	50,8 +0/-0.635
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	3
Расширитель сосудов, ступенчатый, 5,3-6,0 мм	
	
Диаметр (большой), мм	5,94 ±0,13
Диаметр (меньший), мм	5,28 ±0,13
Длина трубки, мм	213,36±3,30
Длина части трубки с меньшим калибром, мм	50,8 +0/-6,35
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	4
Расширитель сосудов, 7,0 мм	
	
Внешний диаметр, мм	7,00±0,13
Длина трубки, мм	213,36 ±3,30
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	6
Расширитель сосудов, 8,3 мм	
	
Внешний диаметр, мм	8,3±0,13
Длина трубки, мм	213,36 ±3,30
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	7
Большой расширитель сосудов	

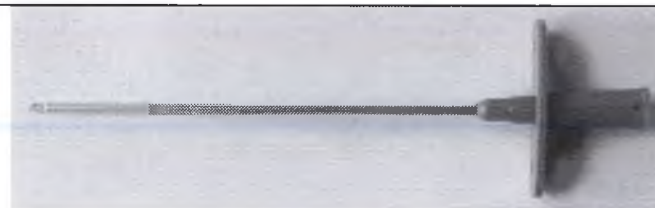
Weight, g	2
Wessel dilator,stepped, 4,0-4,7 mm	
	
diameter (bigger), mm	4,67 ±0,13
diameter (smaller), mm	4,01 ±0,13
Tube length, mm	213,36±3,3
Tube length with smaller diameter, mm	50,8 +0/-6,035
Inner diameter	0,99 - 1,12
Weight, g	3
Wessel dilator,stepped, 5,3-6,0 mm	
	
diameter (bigger), mm	5,94 ±0,13
diameter (smaller), mm	5,28 ±0,13
Tube length, mm	213,36±3,30
Tube length with smaller diameter, mm	50,8 +0/-6,35
Inner diameter	0,99 - 1,12
Weight, g	4
Wessel dilator, 7,0 mm	
	
Diameter, mm	7,00±0,13
Tube length, mm	213,36 ±3,30
Inner diameter, mm	0,99 - 1,12
Weight, g	6
Wessel dilator, 8,3 mm	
	
Outer Diameter, mm	8,3±0,13
Tube length, mm	213,36 ±3,30

	
Внешний диаметр, мм	9,1±0,13
Длина трубки, мм	157,50 ±3,30
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	7
Скальпель, лезвие №11	
	
Общая длина, мм	68,6 ±2,5
Высота рукоятки, мм	15,2 ±2,5
Толщина рукоятки, мм	3,8
Длина лезвия, мм	23,25
Ширина лезвия, мм	1
Ширина режущей кромки (мм)	0,1
Твердость (HRC)	55
Шероховатость поверхности режущей кромки (Ra), мкм	0,63
Длина защитного чехла, мм	48,26 ±2,54
Высота защитного чехла, мм	12,7 ± 1,2
Масса, г	3,0± 0,3
Тип	Скальпель со съемным лезвием
Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см	
	
Длина, мм	108,3
Объем, мл	60
Длина цилиндра, мм	100,426 - 102,01
Ширина, мм	27,91 - 28,47

Inner diameter, mm	0,99 - 1,12
Weight, g	7
Big Wessel dilator	
	
Outer Diameter, mm	9,1±0,13
Tube length, mm	157,50 ±3,30
Inner diameter, mm	0,99 - 1,12
Weight, g	7
Scalpel, blade №11	
	
Overall length, mm	68,6 ±2,5
Handle height, mm	15,2 ±2,5
Handle width, mm	3,8
Blade length, mm	23,25
Blade thickness, mm	1
Cutting part thickness (mm)	0,1
hardness (HRC)	55
Cutting surface roughness (Ra), мкм	0,63
Protective cap length, mm	48,26 ±2,54
Protective cap height, mm	12,7 ± 1,2
Mass, g	3,0± 0,3
Type	Scalpel with removable blade
Syringe 60 cm3	
	
Length, mm	108,3
Volume, ml	60
Cylinder length, mm	100,426 - 102,01

Диаметр , мм	16,104 - 16,307
Внутренний диаметр цилиндра, мм	14,00
Ширина стенки наконечника, мм	1,0
Длина наконечника, мм	10,0
Диаметр дистального, мм	1,1
Единица деления шкалы, мл,	Большая 1 малая 0,2
Расстояние между единицами шкал, мм	6,0 ±0,1
Масса, г	7

Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм)



Общая длина, мм	94,0
Внутренний диаметр, мм	1,016 +0,064/-0,013
Наружный диаметр иглы, мм	1,28 +0,01/-0,13
Длина иглы, мм	69,85 ±1,27
Угол заточки, °	15 ± 2
Ширина головки, мм	26,67±0,25
Длина головки, мм	19,75
Высота головки, мм	9,65 ±0,25
Масса, г	0,30±0,03

Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо

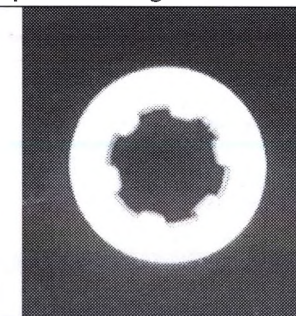
Width, mm	27,91 - 28,47
Diameter , mm	16,104 - 16,307
Inner diameter, mm	14,00
Tip wall thickness, mm	1,0
Tip length, mm	10,0
Tip diameter, mm	1,1
Marking ml	bigger 1 smaller 0,2
Distance between marks, mm	6,0 ±0,1
Mass, g	7

Seldinger needle 18 G



Overall length, mm	94,0
Inner diameter, mm	1,016 +0,064/-0,013
Outer diameter, mm	1,28 +0,01/-0,13
Needle length, mm	69,85 ±1,27
Sharpening angle, °	15 ± 2
Hub width, mm	26,67±0,25
Hub length, mm	19,75
Hub height, mm	9,65 ±0,25
Mass, g	0,30±0,03

Adjustable radiopaque suture ring



Mass, g	0,5 ± 0,05
Outer diameter	7,0 ± 0,05
Inner diameter	3,0 ± 0,2
Thickness	3,0 ± 0,2

		radiopacity	radiopaque
		Others	
		Thickness of marks on all sets, mm	1,0
		The cannula of the femoral arterial / venous cannula Bio-Medicus is radiopaque	
		The bending moment of all cannula species, N·m	<12
		The location of the tip of the cannula is confirmed by fluoroscopy length tube = working length	

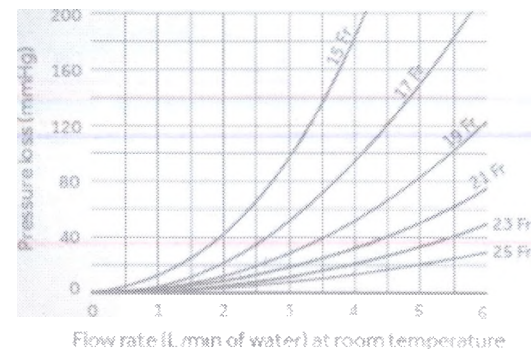
The permissible deviations of the technical characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

Масса, г	0,5 $\pm$ 0,05
Внешний диаметр, мм	7, 0 $\pm$ 0,05
Внутренний диаметр, мм	3,0 $\pm$ 0,2
Толщина, мм	3,0 $\pm$ 0,2
Рентгеноконтрастность	рентгеноконтрастно
Другие	
Толщина меток на всех видах комплектов, мм	1,0
Корпус канюль бедренных артериальных/венозных Bio-Medicus является рентгеноконтрастным	
Изгибающий момент всех видов канюль бедренных артериальных/венозных Bio-Medicus, Н·м	<12
Местоположение наконечника канюли подтверждается с помощью рентгеноскопии	
Длина трубки канюли соответствует эффективной длине	

Допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$,если не указано иное.

The permissible deviations of the technical characteristics are ± 5%, unless otherwise specified.

Arterial
Pressure Drop vs Flow

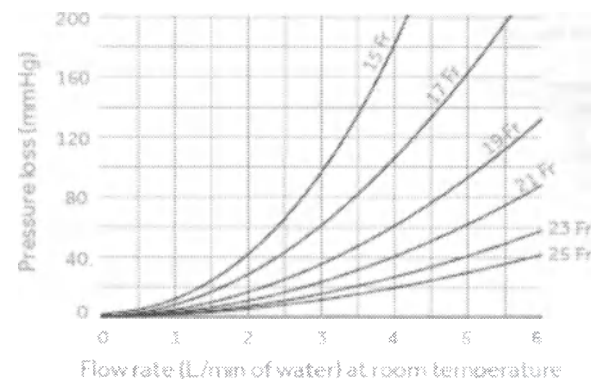


Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных артериальных Bio-Medicus / Dependence of pressure loss on flow rate for femoral arterial cannulas Bio-Medicus

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

1. Pressure loss (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water)

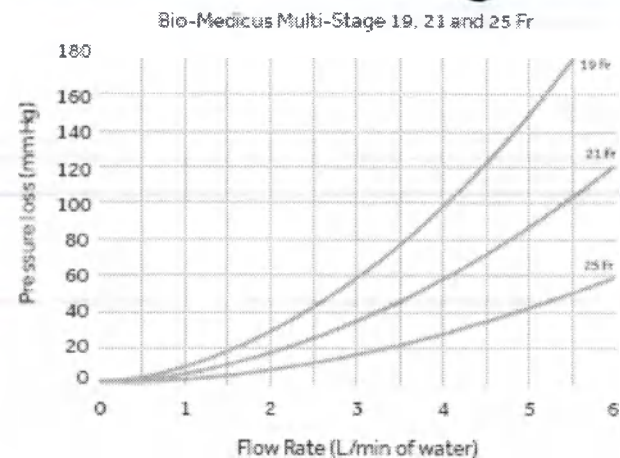
Venous
Pressure Drop vs Flow



Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных венозных Bio-Medicus / Dependence of pressure loss on flow rate for femoral venous cannulas Bio-Medicus

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

1. Pressure loss (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water)



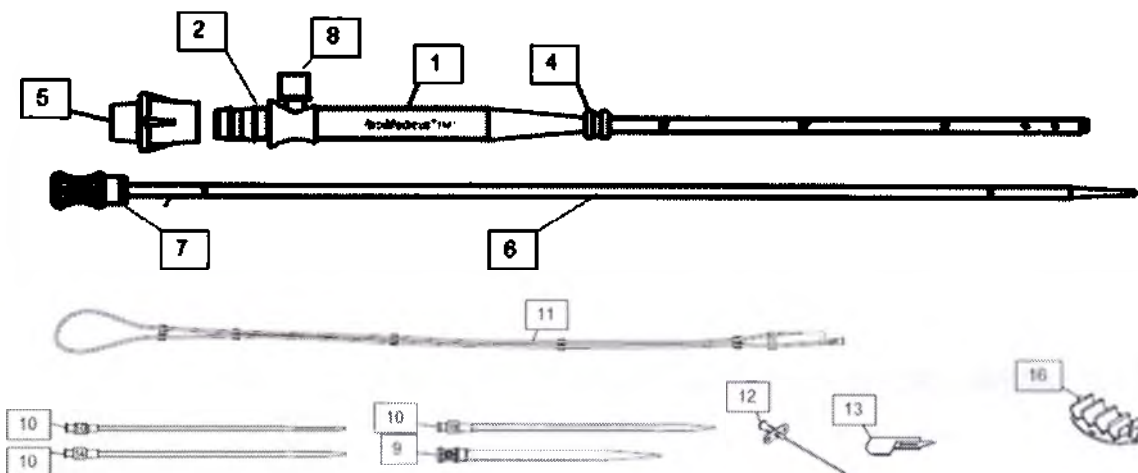
Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных венозных многоступенчатых Bio-Medicus /
Dependence of pressure loss on flow rate for multistagefemoral venous cannulas Bio-Medicus

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

1. Pressure loss (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water)

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ **Description of the main functional parts of medical device**

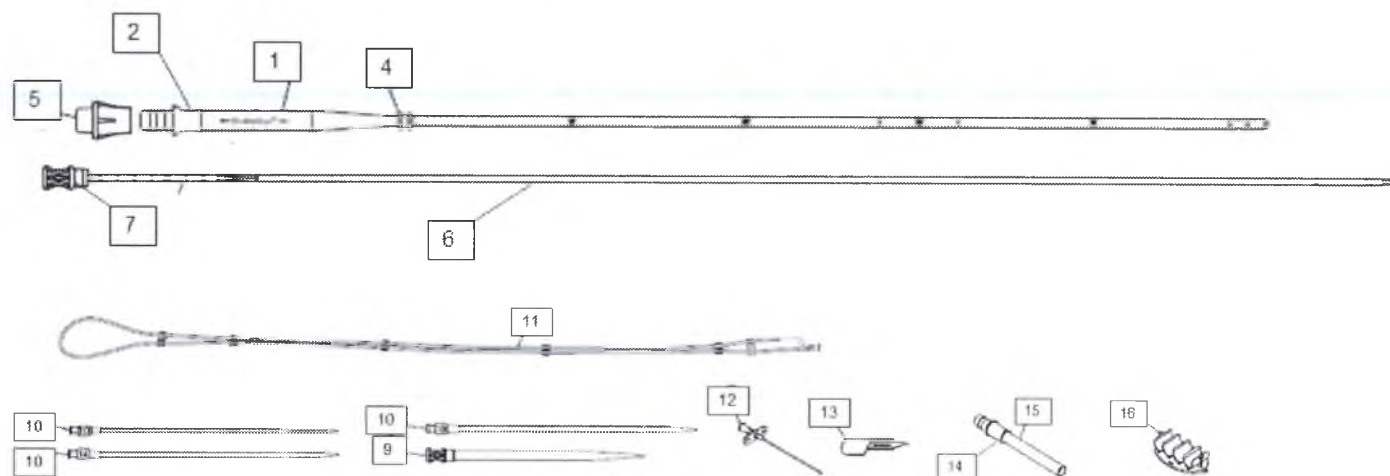
1. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модели 96530-115 – 96530-123/**Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus models 96530-115 – 96530-123:**



№	Наименование	Name
1	Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus	Cannula femoral arterial Bio-Medicus
2	Соединитель	Tubling connector

4	Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо	Adjustable radiopaque suture ring
5	Гемостатический колпачок	Hemostasis Cap
6	Интубатор канюли	Cannula Introducer
7	Коннектор интубатора	Hub
8	Колпачок Люэра	Luer cap
9	Большой расширитель сосудов	Large Vessel Dilator
10	Расширители сосудов, ступенчатый	Vessel Dilators - stepped
11	Направляющая проволока	Guidewire
12	Игла интубатора	Introducer Needle
13	Скальпель, лезвие № 11	Scalpel, blade № 11
16	Зажим для фиксации канюли	Cannula retention clip

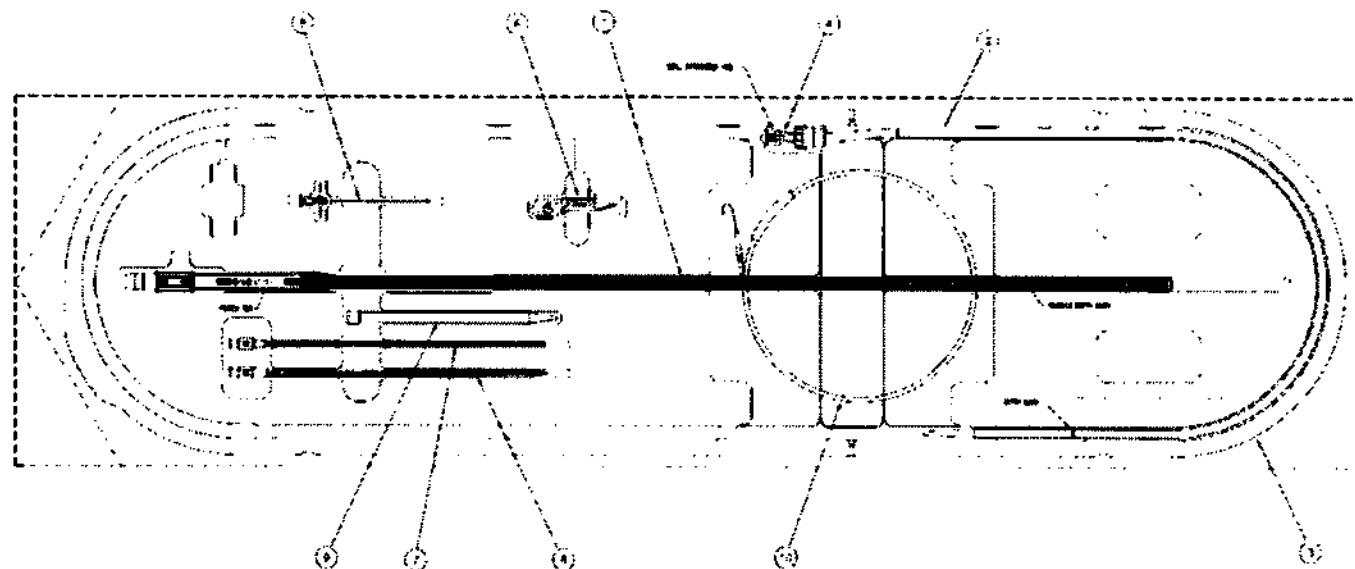
2. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus модели 96600-115 - 96600-129/**Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus models 96600-115 - 96600-129:**



№	Наименование	Name
1	Канюля бедренная венозная Bio-Medicus	Cannula femoral venous Bio-Medicus
2	Соединитель	Tubling connector
4	Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо	Adjustable radiopaque suture ring
5	Гемостатический колпачок	Hemostasis Cap
6	Интубатор канюли	Cannula Introducer
7	Коннектор интубатора	Hub
8	Отвод	Retraction
9	Большой расширитель сосудов	Large Vessel Dilator
10	Расширители сосудов, ступенчатый	Vessel Dilators - stepped

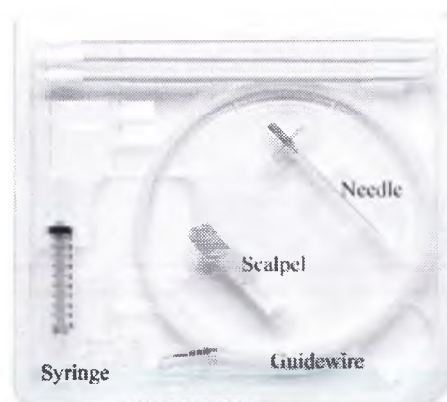
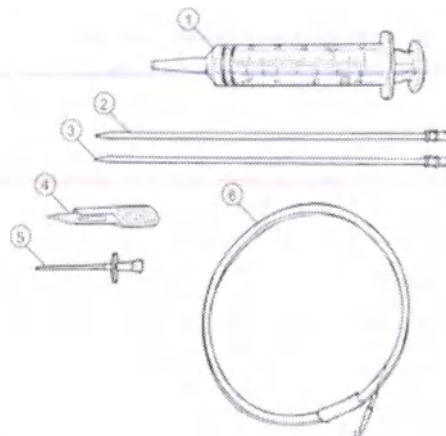
11	Направляющая проволока	Guidewire
12	Игла интубатора	Introducer Needle
13	Скальпель, лезвие № 11	Scalpel, blade № 11
14	Сужающий переходник	Reducer
15		
16	Зажим для фиксации канюли	Cannula retention clip

3. Комплект чрескожный, бедренный венозный многоступенчатый Bio-Medicus, модели 96880-019 – 96880-025/**Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus models 96880-019 – 96880-025:**



№	Наименование	Name
1	Канюля бедренная венозная Bio-Medicus	Cannula femoral venous Bio-Medicus
2	Интубатор канюли	Cannula Introducer
3	Лоток	Tray
4	Гемостатический колпачок	Hemostasis Cap
	Коннектор интубатора	Small introducer hub
5	Игла интубатора	Introducer Needle
6	Скальпель, лезвие № 11	Scalpel, blade № 11
7	Расширители сосудов, ступенчатый	Vessel Dilators - stepped
8	Расширители сосудов, ступенчатый	Vessel Dilators - stepped
9	Большой расширитель сосудов	Large Vessel Dilator
10	Направляющая проволока	Guidewire

4. Комплект для бедренного введения венозный Bio-Medicus/Комплект для бедренного введения артериальный Bio-Medicus/ Комплект для бедренного введения педиатрический Bio-Medicus/ Femoral venous insertion kit Bio-Medicus/Femoral arterial insertion kit Bio-Medicus/Femoral pediatric insertion kit Bio-Medicus :



Комплект для бедренного введения венозный Bio-Medicus / Femoral venous insertion kit Bio-Medicus

Комплект для бедренного введения артериальный Bio-Medicus / Femoral arterial insertion kit Bio-Medicus

Комплект для бедренного введения педиатрический Bio-Medicus / Femoral pediatric insertion kit Bio-Medicus

- | |
|--|
| 1. Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см |
| 2. Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, |
| 3. Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, |

- | |
|-----------------------------------|
| 1. Syringe, 60 cc |
| 2. Stepped dilator, 8 Fr / 10 Fr |
| 3. Stepped dilator, 12 Fr / 14 Fr |

	Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм,	Stepped dilator, 16 Fr / 18 Fr
	4. Скальпель, лезвие № 11	4. № 11 Scalpel blade
	5. Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм)	5. Seldinger needle, 18 G
	6. Проволочный направитель	6. Guidewire
6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и венозные используются в комбинации с устройствами предназначенными для обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.	Femoral percutaneous arterial and venous kit are used in combination with devices designed to access for short-term cardiopulmonary bypass.
7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Наименование изделия:	Материал (уточнять какому фрагменту изделия, какой материал соответствует).
	1. Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 7,7 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023»	- Трубка канюли: Полиуретан - Пеллетан 5863-91А.; - Каркас канюли: Нержавеющая сталь. Тип 304 (Железо — 70%, хром — 18,5%, никель — 9%, марганец — 1%, кобальт — 0,2%, примеси 1,3%); - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003. - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон — 80%, Изопропиловый спирт — 10%, Нитрат целлюлозы — 10%)
	2. Интубатор канюли в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного	- Трубка интубатора, Трубка большого расширителя сосудов: Силиконовая эмульсия, 360 Medical Fluid, 100 CST,

	многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023» Большой расширитель сосудов в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»	Термопластичный полиуретан на основе алифатического полиэфира, Тесолфex EG-93A-B40 - Коннектор: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGard Corp. - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон
	3. Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм) в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023» Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм) в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического	- Игла: Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси 1,3%); - Пакетикон иглы: Розовый полипропиленовый полимер 1895C PINK PP

	Bio-Medicus» 4. Расширитель сосудов ступенчатый 2,7-3,3 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»; Расширитель сосудов ступенчатый 4,0-4,7 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-	• Трубка расширителя: Полиэтилен низкой плотности EM812AA; Краситель синий - Коннектор: Полиэтиленовый гексен-сополимер Marlex HHM 5202BN - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон,
--	---	---

	117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»; Расширитель сосудов ступенчатый 5,3 -6,0 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus»	5. Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного
		Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо - 70%, хром - 18,5%, никель - 9%, марганец - 1%, кобальт - 0,2%, примеси - 1,3%)

	артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»; Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»; Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus» Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus» Проволочный направитель диаметром 0,054 см и длиной 60 см в составе: «Комплекта для бедренного введения педнарического Bio-Medicus» 6. Скальпель, лезвие № 11 в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного,	- Лезвие: Хромистая нержавеющей сталь Sandvik 13C26 - Держатель: Полиэтилен низкой плотности Indothene 16MA400; Краситель синий
--	--	--

	бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»; 7. Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 5,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115» Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 5,7 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 6,3 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 7,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 7,7 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123» 8. Ингубатор канюли в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus,	- <i>Трубка канюли:</i> Полиуретан - Пеллетан 5863-91А; - <i>Каркас канюли:</i> Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром 18,5%, никель – 9%, марганец 1%, кобальт 0,2%, примеси – 1,3%); - <i>Соединитель:</i> Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, - <i>Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо:</i> Силикон - MED-4860 Part A, – 50%; Силикон - MED-4860 Part B, - 50% <i>Рентгеноконтрастная метка внутри регулируемого рентгеноконтрастного шовного кольца:</i> Сульфат бария - 100%; - <i>Колпачок Люэра:</i> Полипропилен Pro-fax 6524 - <i>Клеящее вещество:</i> ПБХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон - <i>Метки глубины:</i> Чернила L-219 (Метилэтилкетон – 80%, Изопропиловый спирт – 10%, Нитрат целлюлозы – 10%) - <i>Трубка ингубатора:</i> Поливинилхлорид 9066M-RAD14, производства Colorite; - <i>Метки глубины:</i> Чернила L-219 (Метилэтилкетон – 80%,
--	--	---

	модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»	Изопропиловый спирт – 10%, Нитрат целлюлозы – 10%) - Коннектор: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003 - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон
	9. Гемостатический колпачок в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»	Силикон LIM 6050-D2
	10. Гемостатический колпачок в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного	Силикон LIM 6050-D2; Краситель прозрачный синий,

	многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»	
	11. Расширитель сосудов, 7,0 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», Расширитель сосудов, 8,3 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»	- Трубка расширителя сосудов: Поливинилхлорид 9066M-RAD14; - Коннектор: Полиэтиленовый гексен-сополимер Marlex HИМ 5202BN, - Клеящее вещество: ПБХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон
	12. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 5,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 5,7 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 6,3 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 7,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 7,7 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 8,3 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 9,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 9,7 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus,	- Трубка канюли: Полиуретан - Пеллстан 5863-91А, - Каркас канюли: Пержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003 - Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо: Силикон - MED-4860 Part A – 50%; Силикон - MED-4860 Part B - 50% Рентгеноконтрастная метка внутри регулируемого рентгеноконтрастного шовного кольца: Сульфат бария - 100%; - Клеящее вещество: ПБХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон, - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон – 80%, Изопропиловый спирт – 10%, Нитрат целлюлозы – 10%)

	модель 96600-129» 13. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 6,3 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 7,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 8,3 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023» 14. Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см. в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педнастрического Bio-Medicus» 15. Зажим для фиксации канюли в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»	- Трубка канюли: Полиуретан - Пеллетан 5863-91А, производства Lubrizol Corp.; - Каркас канюли: Нержавеющая сталь, Гип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003. - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон. - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон – 80%, Изопропиловый спирт – 10%, Ниграт целлюлозы – 10%) • Цилиндр: Полипропилен Pro-fax 6524 • Поршень: Полипропилен Pro-fax 6524 • Уплотнитель: безлатексная синтетическая резина Полиэтилен Marlex
--	---	---

	16. Защитный кожух направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»; Защитный кожух направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»; Защитный кожух проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus» Защитный кожух проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus» Защитный кожух проволочного направителя диаметром 0,054 см и длиной 60 см в составе: «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»	Полиэтиленовый тексен-сополимер Marlex ППМ 5202BN
	17. Соединитель защитного кожуха направляющей	Этиленпропиленовый сополимер Titanpro SM546; Краситель

	проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023». Соединитель защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»; Соединитель защитного кожуха проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus» Соединитель защитного кожуха проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus» Соединитель защитного кожуха проволочного направителя диаметром 0,054 см и длиной 60 см в составе: «Комплекта для бедренного введения недиатрического Bio-Medicus»	перманентный синий VF159
18.	Коннектор защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»; Коннектор защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-	Сополимер полипропилена Titanpro SM546

	Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»,	
	19. Зажимы защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»; Зажимы защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», Выпрямитель направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного	Поливинилхлорид 3006-77 CLEAR 0003; Краситель перманентный синий VF159

	многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»; Выпрямитель направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», Выпрямитель проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus» Выпрямитель проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus» Выпрямитель проволочного направителя диаметром 0,054 см и длиной 60 см в составе: «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»	
20.	Выпрямитель направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»;	Поливинилхлорид 3006-77 CLEAR 0003; Краситель 8538-E1 красный
21.	Колпачок защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»; Колпачок защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119»,	Силикон LIM 6050-D2

	«Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»,	
	22. Защитная трубка в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129» Защитный чехол скальпеля в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-	Полимер полипропилена P9G1Z-047

Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»;

Защитная трубка иглы интубатора в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019»,

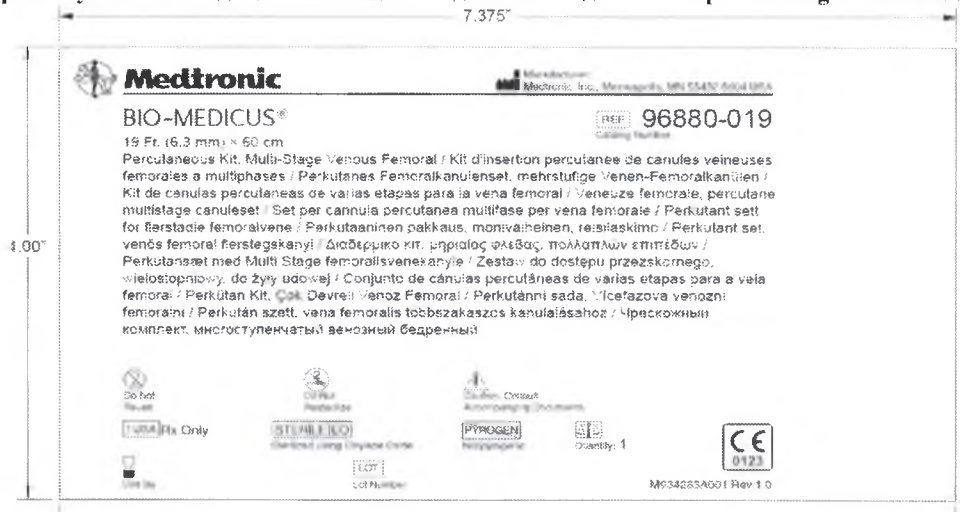
«Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»

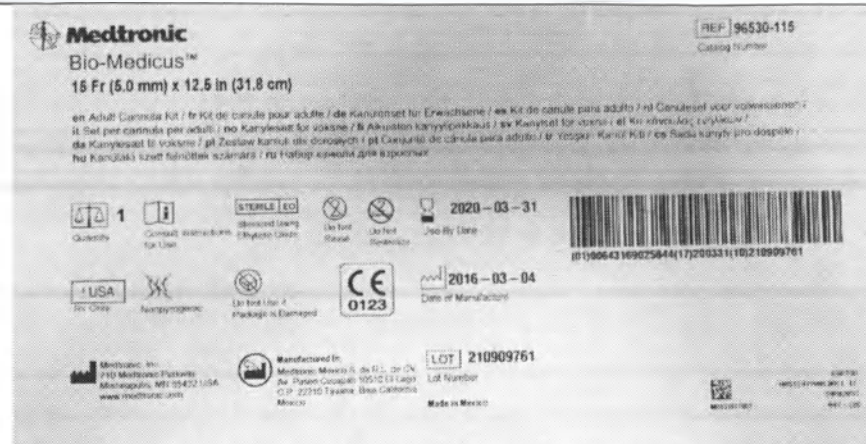
Защитная трубка иглы Сельдингера в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»

Component	Material
Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96540-023	- Cannula tube: Polyurethane - Pelletan 5863-91A; Cannula frame: Stainless steel, Type 304 (Iron 70%, chromium 18.5%, nickel 9%, manganese 1%, cobalt 0.2%, impurities 1.3%); - Connector: Polyvinyl chloride 2212C2B / H-118 Clear 0003 - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin Tetrahydrofuran, Cyclohexanone - Depth marks: Ink L-219 (Methyl ethyl ketone - 80%, Isopropyl alcohol - 10%, Cellulose nitrate - 10%)
Cannula introducer, Large Vessel Dilator	- Introducer tube, Large Vessel Dilator: Silicone emulsion, 360 Medical Fluid, 100 CST; Thermoplastic polyurethane based on aliphatic polyester, Tecoflex EG-93A-B40, - Connector: Polyvinyl chloride 2212C2B / H-118 Clear 0003 - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin Tetrahydrofuran, Cyclohexanone
Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm) Seldinger needle, 18 Gauge (1,02 mm)	- Needle: Stainless steel, Type 304 (Iron - 70%, chrome - 18.5%, nickel - 9%, manganese - 1%, cobalt - 0.2%, impurities - 1.3%); - Needle pavilion: Pink Polypropylene Polymer 1895C PINK PP.

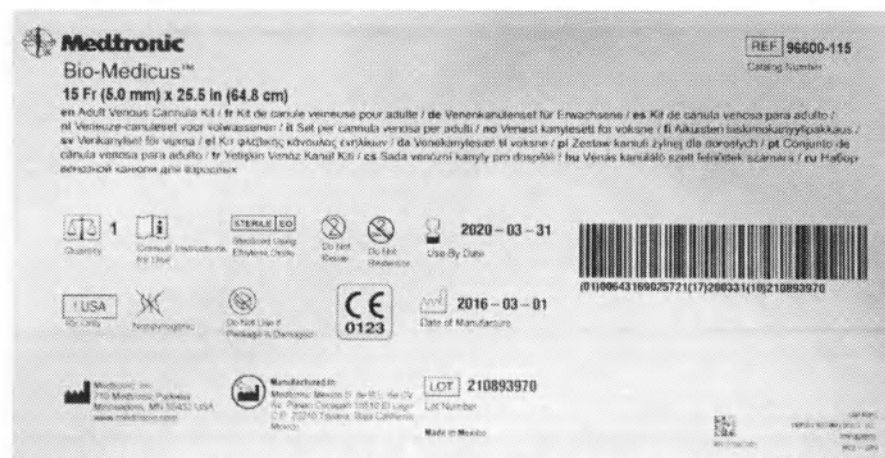
	Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm,	- Dilator tube: EM812AA low density polyethylene; Colorant blue. - Connector: Polyethylene hexene copolymer Marlex HHM 5202BN - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin Tetrahydrofuran, Cyclohexanone
	Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length Guidewire 0.054 cm diameter and 60 cm length	Stainless steel, Type 304 (Iron - 70%, chrome - 18.5%, nickel - 9%, manganese - 1%, cobalt - 0.2%, impurities - 1.3%) (Material Safety Data Sheet Stainless steel, Type 304)
	Scalpel № 11 Blade,	- Blade: Chromium stainless steel Sandvik 13C26 - Holder: Low density polyethylene Indothene 16MA400; Colorant blue
	Femoral arterial cannula Bio-Medicus	- Cannula tube: Polyurethane - Pelletan 5863-91A; Cannula frame: Stainless steel, Type 304 (Iron 70%, chromium 18.5%, nickel 9%, manganese 1%, cobalt 0.2%, impurities 1.3%) (Material Safety Data Sheet Stainless steel, Type 304); - Connector: Polyvinyl chloride 2212C2B / II-118 Clear 0003 - Adjustable radiopaque suture ring: Silicone - MED-4860 Part A- 50%; Silicone - MED-4860 Part B- 50% Radiocontrast mark within the adjustable radiopaque suture ring: Barium sulphate - 100; - Luer cap: Polypropylene Pro-fax 6524 - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin, Tetrahydrofuran, Cyclohexanone - Depth marks: Ink L-219 (Methyl ethyl ketone - 80%, Isopropyl alcohol - 10%, Cellulose nitrate - 10%)
	Cannula introducer	- Introducer tube: Polyvinyl chloride 9066M-RAD14, - Depth marks: Ink L-219 (Methyl ethyl ketone - 80%, Isopropyl alcohol - 10%, Cellulose nitrate - 10) - Connector: Polyvinyl chloride 2212C2B / II-118 Clear 0003, - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin, Tetrahydrofuran, Cyclohexanone

	Hemostasis Cap for Femoral arterial cannula Bio-Medicus	Silicone LIM 6050-D2
	Vessel Dilator 7,0 mm Vessel Dilator 8,3 mm	- Dilator tube: Polyvinyl chloride 9066M-RAD14; - Connector: Polyethylene hexene copolymer Marlex HHM 5202BN, - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin, Tetrahydrofuran, Cyclohexanone
	Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus	- Cannula tube: Polyurethane - Pelletan 5863-91A; Cannula frame: Stainless steel, Type 304 (Iron 70%, chromium 18.5%, nickel 9%, manganese 1%, cobalt 0.2%, impurities 1.3%) (Material Safety Data Sheet Stainless steel, Type 304); - Connector: Polyvinyl chloride 2212C2B / H-118 Clear 0003 - Adjustable radiopaque suture ring: Silicone - MED-4860 Part A, - 50%; Silicone - MED-4860 Part B, - 50% Radiocontrast mark within the adjustable radiopaque suture ring: Barium sulphate - 100% ; - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin, Tetrahydrofuran, Cyclohexanone - Depth marks: Ink L-219 (Methyl ethyl ketone - 80%, Isopropyl alcohol - 10%, Cellulose nitrate - 10%)
	Femoral venous cannula Bio-Medicus	- Cannula tube: Polyurethane - Pelletan 5863-91A; Cannula frame: Stainless steel, Type 304 (Iron 70%, chromium 18.5%, nickel 9%, manganese 1%, cobalt 0.2%, impurities 1.3%) (Material Safety Data Sheet Stainless steel, Type 304); - Connector: Polyvinyl chloride 2212C2B / H-118 Clear 0003 - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin, Tetrahydrofuran, Cyclohexanone - Depth marks: Ink L-219 (Methyl ethyl ketone - 80%, Isopropyl alcohol - 10%, Cellulose nitrate - 10%)
	Syringe, 60 cc.	- Cylinder: Polypropylene Pro-fax 6524; - Piston: Polypropylene Pro-fax 6524 - Sealant: synthetic resin free rubber
	Cannula retention clip	Polyethylene Marlex

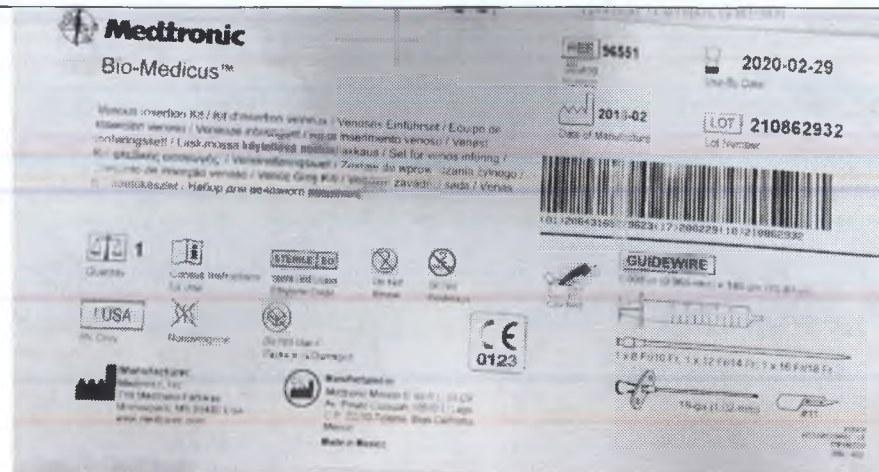
	Protective cover for Guidewire	Polyethylene hexene copolymer Marlex HHM 5202BN
	Protective cover sleeve for Guidewire	Ethylene propylene copolymer Titanpro SM546; Colorant permanent blue VF159
	Protective cover connector for Guidewire	Polypropylene copolymer Titanpro SM546
	Protective cover clamps for Guidewire Straightener for Guidewire	Polyvinyl chloride 3006-77 CLEAR 0003; Colorant permanent blue VF159
	Straightener for Guidewire	Polyvinyl chloride 3006-77 CLEAR 0003; Colorant 8538-E1 red
	Protective cover cap for Guidewire	Silicone LIM 6050-D2
	Protective tube Protective cover for scalpel Protective tube for Introducer needle Protective tube for Seldinger needle	Polymer polypropylene P9G1Z-047
8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	Пример маркировки упаковки медицинского изделия для всех видов / Example labeling of medical device for all types 	



Пример маркировки Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus/ Example labeling of Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus

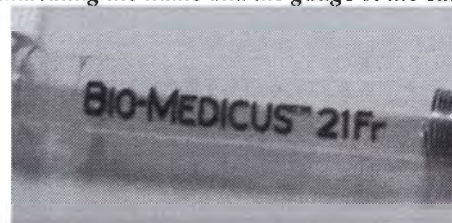


Пример маркировки Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus / Example labeling of Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus



Пример маркировки Комплекта для бедренного введения (венозный)
 Example labeling of Femoral Insertion Kit (Venous kit As an example)

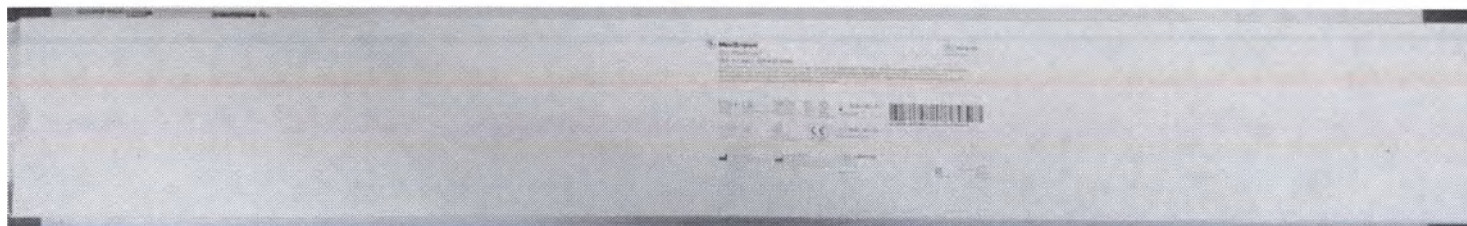
На проксимальной части канюли нанесено название изделия и наружный диаметр в Французский единицах ($1\text{Fr} = 3\text{ мм}$)
 Proximal part of the cannula have the marking indicating the name and the gauge of the cannula in Fr ($1\text{Fr} = 3\text{ мм}$)



На проксимальном и дистальном концах интубаторов нанесены метки глубины:
 Proximal and distal ends of the cannula introducer have depth markings



1. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus/Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus



Первичная упаковка канюли

конверт из Tyvek и полиэтилена, с наклеенной этикеткой.

Габариты упаковки:

Длина $109,2 \pm 12,7$ см

Ширина $14,6 \pm 6,4$ см

Ширина клеевого шва: $9,5 \text{ мм} \pm 1,5 \text{ мм}$

Масса $33 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$

Первичная упаковка расширителей

Скальпель, шприц и расширители закреплены на подложке и упакованы в конверт из Tyvek и полиэтилена с наклеенной этикеткой

Габариты упаковки:

Длина $109,2 \pm 12,7$ см

Ширина $14,6 \pm 6,4$ см

Ширина клеевого шва: $9,5 \pm 1,5 \text{ мм}$

Масса $13 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Вторичная упаковка

Картонная коробка

Длина $105,2 \text{ см} \pm 1,6 \text{ см}$

Ширина $14,2 \text{ см} \pm 1,6 \text{ см}$

Высота $3,8 \text{ см} \pm 1,6 \text{ см}$

Масса $196 \text{ г} \pm 4 \text{ г}$

Транспортная упаковка

Cannula primary package

Tyvek pouch made of tyvek/PE, with stucked label.

Pouch dimensions:

Length $109,2 \pm 12,7$ cm

Width $14,6 \pm 6,4$ cm

Seal width $9,5 \text{ mm} \pm 1,5 \text{ mm}$

Weight $33 \text{ g} \pm 2 \text{ g}$

Accessories primary package

Scalpel, syringe and dilators are fixed on a carton lid, packaged in a labeled tyvek/PTFE pouch

Pouch dimensions:

Length $109,2 \pm 12,7$ cm

Width $14,6 \pm 6,4$ cm

Seal width $9,5 \pm 1,5 \text{ mm}$

Weight $13 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$

Secondary package

Carton box

Length $105,2 \text{ cm} \pm 1,6 \text{ cm}$

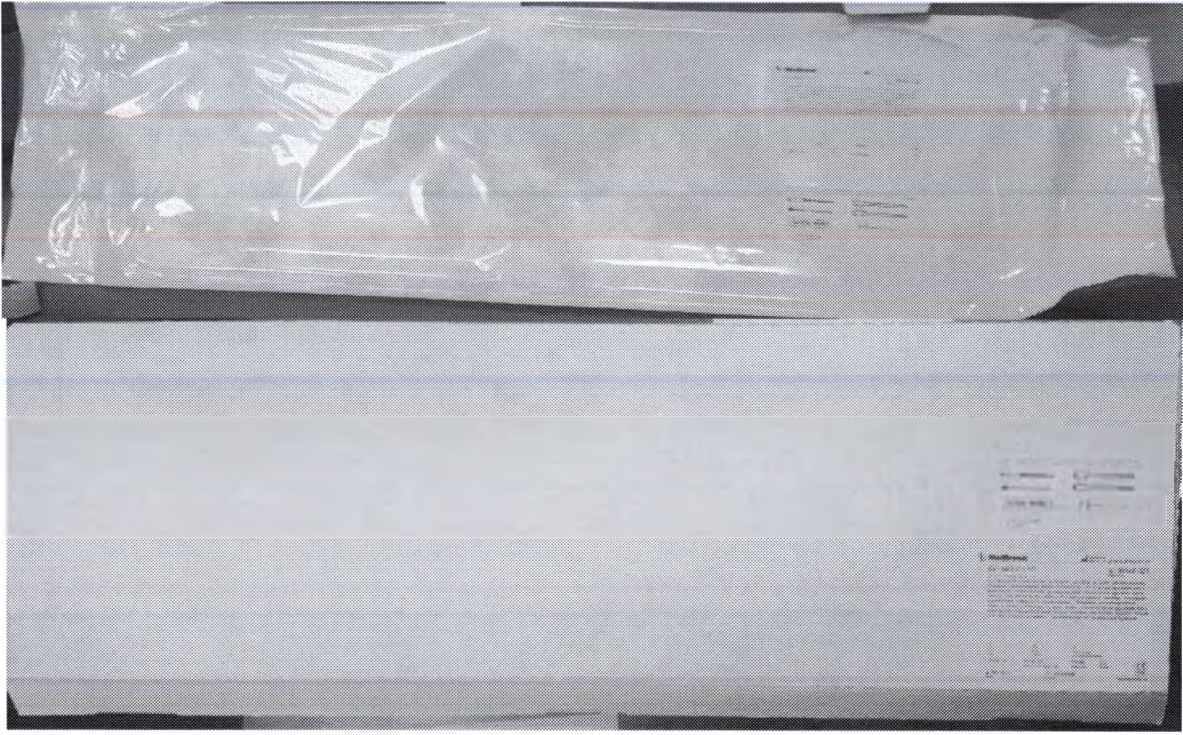
Width $14,2 \text{ cm} \pm 1,6 \text{ cm}$

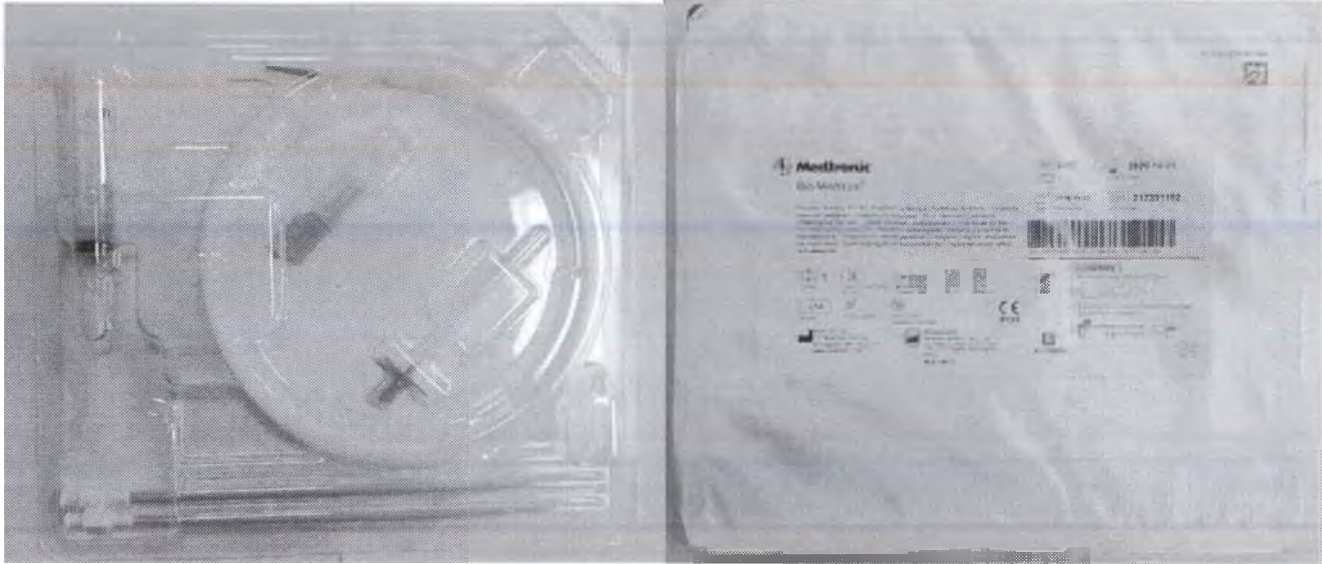
Height $3,8 \text{ cm} \pm 1,6 \text{ cm}$

Weight: $196 \text{ g} \pm 4 \text{ g}$

Transportation package

Corrugated carton box

	Картонная коробка Длина 102,9 см ± 1,6 см Ширина 15,6 см ± 1,6 см Высота 4,6 см ± 1,6 см	Length 102,9 cm ± 1,6 cm Width 15,6 cm ± 1,6 cm Height 4,6 cm ± 1,6 cm Weight 245 g ± 5 g
	2. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus/ Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus contains:	
	Первичная упаковка Конверт из Tyvek и полиэтилена, с наклеянной этикеткой. Габариты упаковки: Длина 117,0 см ± 1,27 см Ширина 31,0 см ± 0,6 см Ширина клеевого шва, 9,5 мм ± 0,5 мм Масса 51 г ± 5 г Вторичная упаковка Картонная коробка Длина 102,5 см ± 1,6 см	 primary package Tyvek pouch made of Tyvek/PE, with sticked label. Pouch dimensions: Length 119,2 ± 1,27 cm Width 31 ± 0,6 cm Seal width, mm 9,5 mm ± 0,5 mm Weight 51 g ± 5 g Secondary package Carton box Length 102,5 ± 1,6 cm

	Ширина 27,0 см ± 0,5 см Высота 3,5 см ± 0,2 см Масса 408 г ± 5 г Транспортная упаковка Картонная коробка Длина 102,9 см ± 1,6 см Ширина 28,6 см ± 0,6 см Высота 4,6 см ± 0,2 см Масса 496 г ± 10 г	Width 27,0 cm ± 0,5 cm Height 3,5 cm ± 0,2 cm Weight 408 g ± 5 g Transportation package Corrugated carton box Length 102,9 cm ± 1,6 cm Width 28,6 cm ± 0,6 cm Height 4,6 cm ± 0,2 cm Weight 496 g ± 10 g
	3. Комплект для бедренного введения педиатрический Bio-Medicus /Femoral venous insertion kit Bio-Medicus contains: 	
	Первичная упаковка Лоток из ПЭТГ, запечатанный пленкой из Тайвек с наклеянной этикеткой. Габариты: Длина 267,79 мм ± 0,13 мм Ширина 244,37 мм ± 0,13 мм Высота 21,03 мм ± 0,13 мм Масса 73 г ± 5 г Ширина клеевого слоя 9,5 мм ± 0,5 мм	Первичная упаковка Лоток из ПЭТГ, запечатанный пленкой из Tyvek с наклеянной этикеткой. Габариты: Длина 267,79 ± 0,13 mm Ширина 244,37 ± 0,13 mm Высота 21,03 ± 0,13 mm Масса 73 g ± 5 g Seal width, 9,5 mm ± 0,5 mm
	Компонент упаковки	Материалы

	Пакет с пленкой - первичная стерильная упаковка «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»	- Пакет TPT-0260/TPF-0524A — Прозрачная часть - Нейлон/Непрозрачная часть - Пленка Tyvek 1073В покрытый/Линейный полиэтилен низкой плотности - Этикетка – Крафт-бумага Rallacoat RP51 - Клей акриловый RP51 Rallatac - Чернила – черные C70
	Подложка в составе первичной упаковки «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта	Полиэтилен высокой плотности 0,35 HDPE White

чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»		
Лоток в составе первичной упаковки «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»		- Лоток: Термоформированный пластик Tyvek 1059B, с покрытием TPT-0265 - Крышка: Термоформированный пластик Tyvek 1059B, с покрытием TPT-0265
Packaging component		Materials
Pouch - primary sterile packaging		- Pouch TPT-0260 / TPF-0524A - Transparent part - Nylon / Opaque part - Film Tyvek 1073B coated / Linear low density polyethylene - Label - Kraft paper Raflacoat RP51 (Technical Information 04.03.2014 AME 986 UPM Raflatac) - Acryl adhesive RP51 Raflatac - Ink - black C70
Inner sheet in primary package		High-density polyethylene 0.35 HDPE White
Tray in primary package		- Tray: Thermoformed plastic Tyvek 1059B, coated TPT- - Cover: Thermoformed plastic Tyvek 1059B, coated TPT-0265
Технические характеристики согласно ISO 11607-1/ISO 11607-2		Technical characteristics according to ISO 11607-1/ISO 11607-2
<u>Микробный барьер:</u>		<u>1. Microbial barrier:</u>

-Максимально возможная проницаемость субстрата: 2 % P_{макс} <u>2. Токсикологические свойства:</u> Смотрите материалы упаковки пункт 8. <u>3. Физические и химические свойства:</u> Габаритные размеры, смотрите пункт 8 Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м² <u>3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:</u> Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м² Высота гидростатического давления: 1442 Па Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 203 Н Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н Относительное удлинение в продольном направлении: 20 % Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 % Толщина: 165 мкм <u>4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:</u> Методы стерилизации: - Этиленоксид <u>5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:</u> Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG (ПЭТГ), HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена <u>6. Срок годности после стерилизации: 3 года</u> <u>7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.</u> <u>8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений</u> <u>9. Плотность: 1,75 г/см³</u> <u>10. Уровень чистоты материала: присмлемый.</u> <u>11. Удельные и минимальные физические характеристики:</u> Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 2,4 Н ± 0,1 Н Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа	-Maximum possible permeability of substrate: 2% P_{max} <u>2. Toxicological properties:</u> See packaging materials item 8 <u>5 Physical and chemical properties:</u> Overall dimensions, see item 8 Film thickness: 0.25 mm ± 0.05 mm Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45° Stress at the yield point: 52 MPa Young's modulus: 1720 MPa Coefficient of friction: > 1 Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m² <u>3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:</u> Bendtsen air permeability: 572 ml / min Permeability rate of water vapor: 1615 g / m² Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa Tensile strength in the longitudinal direction: 203 N Tensile strength in transverse direction: 200 N Relative elongation in the longitudinal direction: 20% Elongation in the transverse direction: 24% <u>4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:</u> Methods of sterilization: - Ethylene oxide <u>5. Compatibility with the formation and gluing processes:</u> Termoskleivaetsya with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG (PETG), HIPS; with polyethylene some kinds of polypropylene <u>6. Shelf life after sterilization: 3 years</u> <u>7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.</u> <u>8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and refinements in the materials.</u> <u>9. Density: 1.75 g / cm³</u> <u>10. The level of purity of the material: acceptable.</u> <u>11. Specific and minimum physical characteristics:</u> Tensile strength (tear resistance): 2.4 N ± 0.1 N Tensile load (tensile strength): 50 MPa Thickness deviation: ± 0.05 mm Breathability: - for CO₂: 20 cm² / s-kgs / cm² - for O₂: 8 cm² / s-kgs / cm²
---	---

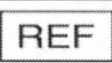
Отклонение по толщине: $\pm 0,05$ мм
 Воздухопроницаемость:
 - для CO₂: 20 см³/с-кгс/см²
 - для O₂: 8 см³/с-кгс/см²
 - для N₂: 3 см³/с-кгс/см²
 - Сопротивление удару (прочность на продавливание):
 При 23°C: 725 г $\pm$ 30 г
 При -29 °C: 550 г $\pm$ 25 г
12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7
13. Адгезивные характеристики:
 Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 8,53 Н-22,14 Н
 Масса адгезивного слоя: 4,5 кг $\pm$ 0,7 кг/279 м²
 Адгезионный перенос: >75 %
 Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см³)
14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.
15. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.
16. Используемые красители:
 Смотрите материалы упаковки пункт 8.

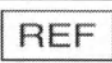
- for N2: 3 cm2 / s-kgs / cm2
 - Impact resistance (bursting strength):
 At 23 ° C: 725 g $\pm$ 30 g
 At -29 ° C: 550 g $\pm$ 25 g
 12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7
 13. Adhesive characteristics:
Peel strength (strength of the adhesive layer): 8.53 N-22.14 N
Weight of the adhesive layer: 4.5 kg $\pm$ 0.7 kg / 279 m2
Adhesion transfer:> 75%
Density of glue application:> 1.03 (g / cm3)
 14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.
 15. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.
 16. Used dyes:
 See packaging materials item 8.

Обозначения символов/
 Symbols

Символ	Расшифровка
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.
	Апирогенно
Нетоксично	Медицинское изделие является нетоксичным
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно

Symbol	Description
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
	Nonpyrogenic
Non-toxic	Medical device is not toxic
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Reuse

<i>Stainless</i>	Маркировка лезвия скальпеля
Rx only	Может быть использовано только с разрешения врача
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Номер партии
	Количество
	Открывать здесь
	Чтобы открыть, потяните за язычок
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	См. инструкцию по эксплуатации
	Только для США
	Температура не выше
	Номер по каталогу
	Производитель
	Направляющая проволока
	Дата изготовления
	Не использовать, если повреждена упаковка

<i>Stainless</i>	Marking on scalpel blade
Rx only	Only doctors agreement
	Use By
	Do Not Resterilize
	Lot Number
	Quantity
	Open Here
	Pull Tab to Open
	Caution, Consult Accompanying Documents
	Consult Instructions for Use
	For US Audiences Only
	Upper Limit of Temperature
	Catalog Number
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Do Not Use if Package is Damaged
	Manufactured In
	Guidewire

	 EC REP Произведено в	EC REP Authorized Representative in the European Community		
	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Союзе			
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образцы стикера  Название медицинского изделия Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и венозные различных вариантов Производитель: Медтроник Инк. Страна происхождения: США Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Регистрационное Удостоверение № _____ от _____ Не токсично! Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker  Name of medical device Manufacturer: Medtronic Inc. Country of origin: USA Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC Regestretion Certificate № _____ от _____ Non toxic! Date of manuf./Lot/UBD: See on pack See IFU See packaging symbols		
9. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/	Перед отгрузкой все катюли Bio-Medicus стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Данное устройство не подлежит использованию в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы. Не рекомендуется проводить повторную стерилизацию ни при каких обстоятельствах, так как данное устройство предназначено только для одноразового применения.	All Bio-Medicus Cannulae are sterilized (EtO) prior to shipment. The Lot Number is designated on the outer package label. This device should not be used if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is not recommended under any circumstances as this device is intended for single-use only. Cycle characteristics<table><tr><td>Sterilizer</td><td></td></tr></table>	Sterilizer	
Sterilizer				

**Sterilization method,
Sterilization Validation,
Packaging Validation for
Sterile devices**

Характеристики цикла

Стерилизатор	
Пре кондиционирование	110±10°F, 65% RH
Начальный вакуум	5,1 кПа
Давление пара	3,4 кПа
Температура экспозиции	51°F (средн) 41,6 - 61°C
Влажность экспозиции	70% (средн) 48 – 100%
Время воздействия паром	70 мин
Давление оксида этилена	32кПа
Концентрация оксида этилена	500 мг/л
Время экспозиции	60 мин
Количество циклов аэрации	14
Температура аэрации	48,9±4,3°C

Была проведена оценка остаточного содержания ЭО в бедренной венозной канюле. Стерилизация была проведена с использованием худшего случая максимальной полной загрузки. Три (3) изделия были испытаны после однократного (1) и двукратного (2) воздействия ЭО. Результаты испытания показали, что остаточное содержание этиленоксида и этиленхлоргидрина соответствует требованиям стандарта ISO 10993-7:2008 . Краткое содержание данных приведено в таблице 1.

Таблица 1. Краткая информация по остаточному содержанию ЭО

Воздействие ЭО	Идентификационный номер образца	Этиленоксид		Этиленхлоргидрин	
		ЭО (мг/изделие)	Предел ЭО / изделие	ЭХГ (мг/изделие)	Предел ЭХГ / изделие

Preconditioning	43±4,3°C, 65% RH
Initial Vacuum	5,1 кПа
Humidity Inject	3,4 кПа
Product Temperature (exposure)	51°C (avg) 41,6 - 61°C
Product Humidity (exposure)	70% (avg) 48 – 100%
Dynamic Conditioning Steam	70 Minutes
EO Inject	32 kPa
EO Concentration	500 mg/L
Exposure Time	60 Minutes
Post Exposure Purges	14
Aeration	48,9±4,3°C

An assessment of the EO residuals on the Femoral Venous Cannula was conducted. Sterilization was conducted using the maximum fully-loaded worst-case load. Three (3) devices were tested after one (1) and two (2) EO exposures. Results of testing demonstrated the Ethylene oxide and Ethylene chlorohydrin (ECH) residuals met requirements of ISO 10993-7:2008. Data are summarized in Table 1.

Table 1 Summary of EO Residuals

EO Exposure	Sample ID	Ethylene Oxide		Ethylene Chlorohydrin	
		EO (mg/device)	EO Limit/device	ECH (mg/device)	ECH Limit/device
1X	1	1.50	20	<0.60	9
	2	1.53		<0.60	
	3	1.61		<0.60	
	Average	1.55		<0.60	

	Однократное	1	1,50	20	<0,60	9
		2	1,53		<0,60	
		3	1,61		<0,60	
		Среднее значение	1,55		<0,60	
		Двукратное	1		1,31	
		2	1,56	0,64		
		3	1,61	<0,60		
		Среднее значение	1,50	<0,60		
		Нет	Контрольный	< 0,60	<0,60	
	В соответствии с протоколом, должны быть соблюдены все параметры цикла. Во время проведения двух (2) циклов отклонений от протокола не было. Критерий приемлемости был соблюден. В соответствии с протоколом, бедренная канюля должна соответствовать ISO 10993-7:2008 для специальных кардиопульмональных устройств (20 мг/устройство для ЭО и 9 мг/устройство для ЭХГ). Данное требование было выполнено: средний показатель содержания ЭО составлял 1,50, а средний показатель ЭХГ был <0,60.					
	10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования необходимо выбросить. Класс Б (после взаимодействия с пациентом) в соответствии с классификацией, применяемой на территории Российской Федерации Класс А (без взаимодействия с пациентом) в соответствии с классификацией, применяемой на территории Российской Федерации				<i>Discard after use.</i> B class in accordance with classification common in Russian Federation (with patient contact) A class in accordance with classification common in Russian Federation (without patient contact)

11. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3	The class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclatural classification of medical devices	3
	Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинского изделия	B	Classification, depending on the possible consequences of failure in the use of a medical device	C
	Стерильность	Стерильное медицинское изделие	Sterility	Sterile medical device
	Кратность применения	Медицинское изделие однократного применения	Multiplicity of application	Medical device is a single use
	Классификация медицинских отходов	Класс Б – после взаимодействия с пациентов Класс А – без взаимодействия с пациентом	Classification of medical waste	Class B - after interaction with patients Class A - without interaction with the patient
	12.Срок годности / Shelf life	3 года		3 year
13.Условия эксплуатации / Operating conditions	Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма		Device is intended for use into milieu interieur of human body	
	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, °C	+18 - + 42	Temperature, °C	+18 - + 42
	Влажность, %	<100	Humidity, %	< 100
	Относительное давление, гПа	700 - 1060	Relative Pressure, hPa	700 - 1060
14.Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, °C	0 - + 40	Temperature, °C	0 - + 40
	Влажность, %	5 - 95	Humidity, %	5 - 95
	Относительное давление, кПа	50 - 106	Relative pressure, kPa	50 - 106
15.Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантированный срок эксплуатации – не применимо, так как изделие одноразовое. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.		The warranty service life - not applicable, the medical device is single use. The warranty period of storage is 36 months. The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:	

Отказ от гарантии
НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ИЗДЕЛИЯ, ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА.

ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE PRODUCT HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS.

THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

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

16.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device		Стандарт / Standard	Год / Year	Описание	Description
		EN ISO 13485	2012/AC :2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
		EN ISO 15223-1	2007/AC :20121	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
		EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
		EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.
		EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
		ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.
		ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
		EN ISO 10993-1	2009/AC :2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
		EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.

	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
	EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
	EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
	EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
	EN ISO 11737-1	2006/AC:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

	EN ISO 11607-2	2006	Накопление для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.
	EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
	EN 556-1	2001/AC :2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.
17. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник»			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,

	123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	www.medtronic.ru
--	---	--

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

Письмо-заявление

Компания «**Медтроник Инк.**», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемый документ:

1. Дополнение к инструкции по эксплуатации – 66 страниц;

является верной и неизменной копией оригинала.

/подпись/

Худа Юсуф
Старший специалист
отдела нормативно-правового
регулирования
Подразделение по лечению заболеваний
сердечно-сосудистой системы и
органических заболеваний
Имя
Должность

01 ноября 2017 г.

Дата

/подпись/ /01 ноября 2017 г./

[Штамп:

Дайан Мари Ларсон
Нотариус
Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ /01 ноября 2017 г./

[Штамп:
Дайан Мари Ларсон
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по эксплуатации. Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и венозные, варианты исполнения.», представленного на русском и английском языках.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-43671

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 69 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



ПОДПИСЬ



**Российская Федерация
Город Москва**

Третьего ноября октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-43672

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 69 лист(а) (о в)

Нотариус

Medtronic

JD

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation:

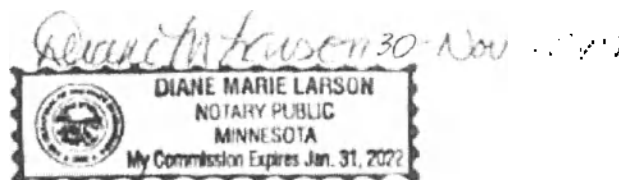
- 1- Appendix to IU - 66 pages;
- Are true and unaltered copies of the original document.

Huda Yusuf
Sr. Regulatory Affairs Specialist Coronary & Structural Heart Disease
Management

Name
Title

November 30, 2017
Date





Дополнение к инструкциям по эксплуатации / Appendix to Instructions for Use:

Комплект бедренной чрескожной канюли/Femoral Percutaneous Cannula Kit

Комплект для бедренного введения/Femoral insertion Kit

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и венозные, варианты исполнения:	Femoral percutaneous arterial and venous kit , variants:
	1. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модель 96540-023, в составе: – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 7,7 мм, – Интубатор канюли, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Инструкция по эксплуатации. 2. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модель 96530-115, в составе: – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 5,0 мм, – Интубатор канюли, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, – Скальпель, лезвие № 11, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации.	1. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96540-023 contains: – Femoral arterial cannula Bio-Medicus, size 7.7 mm, – Cannula introducer, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,3 mm, – Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Instructions for Use. 2. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96530-115 contains: – Femoral arterial cannula Bio-Medicus, size 5.0 mm, – Cannula introducer, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, – Scalpel № 11 Blade, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 3. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96530-117

	3. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модель 96530-117, в составе: - Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 5,7 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 4. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модель 96530-119, в составе: - Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 6,3 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 5. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модель 96530-121, в составе: - Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 7,0 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, - Расширитель сосудов, 7,0 мм - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 6. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus,	contains: - Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes, 5.7 mm, - Cannula introducer, - Hemostasis Cap, - Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), - Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, - Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, - Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, - Scalpel № 11 Blade, - Cannula retention clip, - Instructions for Use. 4. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96530-119 contains: - Femoral arterial cannula Bio-Medicus, 6.3 mm, - Cannula introducer, - Hemostasis Cap, - Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), - Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, - Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, - Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, - Scalpel № 11 Blade, - Cannula retention clip, - Instructions for Use. 5. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96530-121 contains: - Femoral arterial cannula Bio-Medicus, 7,0 mm, - Cannula introducer, - Hemostasis Cap, - Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), - Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, - Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, - Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, - Vessel Dilator 7,0 mm - Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, - Scalpel № 11 Blade, - Cannula retention clip, - Instructions for Use. 6. Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96530-123 contains:
--	---	--

модель 96530-123, в составе:

- Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus размер 7,7 мм,
- Интубатор канюли,
- Гемостатический колпачок,
- Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм),
- Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм,
- Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм,
- Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм,
- Расширитель сосудов, 7,0 мм
- Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см,
- Скальпель, лезвие № 11,
- Зажим для фиксации канюли,
- Инструкция по эксплуатации.

7. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-115, в составе:

- Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 5,0 мм,
- Интубатор канюли,
- Гемостатический колпачок,
- Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм),
- Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм,
- Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм,
- Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см,
- Скальпель, лезвие № 11,
- Зажим для фиксации канюли,
- Инструкция по эксплуатации.

8. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-117, в составе:

- Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 5,7 мм,
- Интубатор канюли,
- Гемостатический колпачок,
- Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм),
- Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм,
- Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм,
- Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см,
- Скальпель, лезвие № 11,
- Зажим для фиксации канюли,
- Инструкция по эксплуатации.

9. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-119, в составе:

- Femoral arterial cannula Bio-Medicus 7,7 mm,
- Cannula introducer,
- Hemostasis Cap,
- Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm),
- Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm,
- Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm,
- Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm,
- Vessel Dilator 7,0 mm
- Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length,
- Scalpel № 11 Blade,
- Cannula retention clip,
- Instructions for Use.

7. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-115 contains:

- Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm
- Cannula introducer,
- Hemostasis Cap,
- Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm),
- Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm,
- Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm,
- Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length,
- Scalpel № 11 Blade,
- Cannula retention clip,
- Instructions for Use.

8. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-117 contains:

- Femoral venous cannula Bio-Medicus , sizes 5.7 mm
- Cannula introducer,
- Hemostasis Cap,
- Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm),
- Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm,
- Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm,
- Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length,
- Scalpel № 11 Blade,
- Cannula retention clip,
- Instructions for Use

9. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-119 contains:

- Femoral venous cannula Bio-Medicus , sizes 5.7 mm

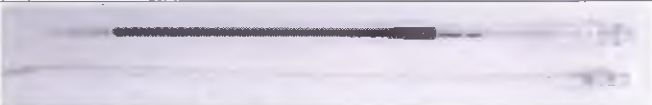
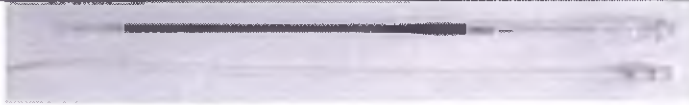
123 contains: - Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 6,3 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 10. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-121, в составе: - Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 7,0 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, - Расширитель сосудов, 7,0 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 11. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-123, в составе: - Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 7,7 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, - Расширитель сосудов, 7,0 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 12. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus,	123 contains: - Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 6,3 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 10. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-121, в составе: - Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 7,0 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, - Расширитель сосудов, 7,0 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 11. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-123, в составе: - Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 7,7 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, - Расширитель сосудов, 7,0 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 12. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus,	123 contains: - Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 6,3 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 10. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-121, contains: - Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 7.0 mm, - Cannula introducer, - Hemostasis Cap, - Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), - Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, - Vessel Dilator stepped, 2,7-3,3 mm, - Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, - Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, - Vessel Dilator 7,0 mm - Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, - Scalpel № 11 Blade, - Cannula retention clip, - Instructions for Use. 11. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-123 contains: - Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes, 7.7 mm - Cannula introducer, - Hemostasis Cap, - Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), - Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, - Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, - Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, - Vessel Dilator 7,0 mm, - Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, - Scalpel № 11 Blade, - Cannula retention clip, - Instructions for Use. 12. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-
--	--	---

	-Cannula introducer, -Hemostasis Cap, -Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), -Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, -Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm,	- Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 6,3 мм, - Гемостатический колпачок, - Интубатор канюли, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм),
	модель 96600-125, в составе: - Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 8,3 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, - Расширитель сосудов, 8,3 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 13. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-127, в составе: - Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 9,0 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, - Расширитель сосудов, 8,3 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации. 14. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus, модель 96600-129, в составе: - Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 9,7 мм, - Интубатор канюли, - Гемостатический колпачок, - Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), - Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, - Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, - Расширитель сосудов, 8,3 мм, - Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, - Скальпель, лезвие № 11, - Зажим для фиксации канюли,	125 contains: - Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes, 8.3 mm, - Cannula introducer, - Hemostasis Cap, - Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), - Vessel Dilator stepped, 2,7-3,3 mm, - Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, - Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, - Vessel Dilator 8,3 mm - Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, - Scalpel № 11 Blade, - Cannula retention clip, - Instructions for Use. 13. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-127 contains: - Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 9.0 mm, - Cannula introducer, - Hemostasis Cap, - Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), - Vessel Dilator stepped, 2,7-3,3 mm, - Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, - Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, - Vessel Dilator 8,3 mm - Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, - Scalpel № 11 Blade, - Cannula retention clip, - Instructions for Use. 14. Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus model 96600-129 contains: - Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 9.7 mm, - Cannula introducer, - Hemostasis Cap, - Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), - Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, - Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, - Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, - Vessel Dilator 8,3 mm - Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, - Scalpel № 11 Blade, - Cannula retention clip,

	18. – Инструкция по эксплуатации. 15. Комплект чрескожный, бедренный венозный многоступенчатый Bio-Medicus, модель 96880-019, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 6,3 мм, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Большой расширитель сосудов, – Интубатор канюли, – Скальпель, лезвие № 11, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Инструкция по эксплуатации. 16. Комплект чрескожный, бедренный венозный многоступенчатый Bio-Medicus, модель 96880-021, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 7,0 мм, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Большой расширитель сосудов, – Интубатор канюли, – Скальпель, лезвие № 11, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Инструкция по эксплуатации. 17. Комплект чрескожный, бедренный венозный многоступенчатый Bio-Medicus, модель 96880-025, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus размер 8,3 мм, – Гемостатический колпачок, – Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Большой расширитель сосудов, – Интубатор канюли, – Скальпель, лезвие № 11, – Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Инструкция по эксплуатации.	18. – Instructions for Use. 15. Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus model 96880-019 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 6.3 mm, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,3 mm, – Large Vessel Dilator, – Cannula introducer, – Scalpel № 11 Blade, – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 16. Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus model 96880-021 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 7.0 mm, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,3 mm, – Large Vessel Dilator, – Cannula introducer, – Scalpel № 11 Blade, – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Cannula retention clip, – Instructions for Use. 17. Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus model 96880-025 contains: – Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 8.3 mm, – Hemostasis Cap, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Vessel Dilator stepped, 2,7-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,3 mm, – Large Vessel Dilator, – Cannula introducer, – Scalpel № 11 Blade, – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Cannula retention clip,
--	--	--

	15. Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus model 96880-019 contains:		15. Инструкция по эксплуатации	
	18. Комплект для бедренного введения венозный Bio-Medicus в составе: – Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 180 см, – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, – Скальпель, лезвие № 11, – Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см. – Инструкция по эксплуатации. 19. Комплект для бедренного введения артериальный Bio-Medicus в составе: – Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 100 см, – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм, – Скальпель, лезвие № 11, – Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см. – Инструкция по эксплуатации. 20. Комплект для бедренного введения педиатрический Bio-Medicus в составе: – Проволочный направитель диаметром 0,054 см и длиной 60 см, – Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм, – Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм, – Скальпель, лезвие № 11, – Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм), – Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см. – Инструкция по эксплуатации.		– Instructions for Use. 18. Femoral venous insertion kit Bio-Medicus contains: – Guidewire 0.097 cm diameter and 180 cm length, – Vessel Dilator stepped, 2,7-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, – Scalpel № 11 Blade, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Syringe, 60 cc, – Instructions for Use. 19. Femoral arterial insertion kit Bio-Medicus contains: – Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length, – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm, – Scalpel №11 Blade, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Syringe, 60 cc, – Instructions for Use. 20. Femoral pediatric insertion kit Bio-Medicus contains: – Guidewire 0.054 cm diameter and 60 cm length, – Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, – Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, – Scalpel № 11 Blade, – Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm), – Syringe, 60 cc, – Instructions for Use.	
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location	Разработчик/Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Перфьюжн Системс», США Medtronic Perfusion Systems, USA 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA Тел: +1 763-514 96 72www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA			

Общая длина, см	47,0	1,0	47,0
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1,0	Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1,0
Диаметр отверстия, мм	1,0	Overall length, cm	47,0

address, mailing address, phone number, address of place of production	Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com																
	Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru																
	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru																
	Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De CV., Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA																
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и венозные предназначены для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов пациента при сердечно-легочном шунтировании	This percutaneous cannula is for use to cannulate vessels, perfuse vessels or organs in a patient for cardiopulmonary bypass circulation.															
4. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)/ Description of the components (units) of medical device (if applicable)	1. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, 96540-023	1. Femoral arterial cannula Bio-Medicus, model 96540-023															
	Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимы отклонения составляют ± 5 %, если не указано иное)  <table><tr><td>Внешний диаметр, мм</td><td>7,7</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр, мм</td><td>6,7</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>16,0</td></tr><tr><td>Длина трубки канюли, см</td><td>25,0</td></tr></table>	Внешний диаметр, мм	7,7	Внутренний диаметр, мм	6,7	Масса, г	16,0	Длина трубки канюли, см	25,0	Main technical characteristics of medical devices (tolerances are ± 5 % unless otherwise specified)  <table><tr><td>Outer diameter, mm</td><td>7,7</td></tr><tr><td>Inner diameter, mm</td><td>6,7</td></tr><tr><td>Mass, g</td><td>16,0</td></tr><tr><td>Tube length, cm</td><td>25,0</td></tr></table>	Outer diameter, mm	7,7	Inner diameter, mm	6,7	Mass, g	16,0	Tube length, cm
Внешний диаметр, мм	7,7																
Внутренний диаметр, мм	6,7																
Масса, г	16,0																
Длина трубки канюли, см	25,0																
Outer diameter, mm	7,7																
Inner diameter, mm	6,7																
Mass, g	16,0																
Tube length, cm	25,0																

Общая длина, см	47,0
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1,0
Диаметр отверстия, мм	2,25
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	12
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки глубины, см	0,5
Толщина метки глубины, мм	1,0
Минимальное усилие на разрыв, Н	15
Утечка жидкости под давлением	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа
Герметичность	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов при нагрузке 700 кПа

Интубатор канюли

Длина трубки, см	50
Внешний диаметр, мм	6,7
Внутренний диаметр, мм	1
Масса, г	7
Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки глубины, см	5

Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, 96530-115/-117/-119 соответственно

Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)

Внешний диаметр, мм	5,0	5,7	6,3
Внутренний диаметр, мм	4,0	4,7	6,3
Масса, г	9	9	10

Overall length, cm	47,0
Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1,0
Port diameter, mm	2,25
Number of ports at the distal end	12
Distance from the distal end of the cannula to the first depth mark	0,5
Depth mark thickness, mm	1,0
Breaking force (min), N	15
Fluid leak under the pressure	no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Tightness	no air leakage at the junction points of the units at a load of 700 kPa

Introducer characteristics

Tube length, cm	50
Outer diameter, mm	6,7
Inner diameter, mm	1
Mass, g	7
Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm	5

– Femoral arterial cannula, 96530-115/-117/-119 respectively

Main technical characteristics of medical devices (tolerances are $\pm 5\%$ unless otherwise specified)

Outer diameter, mm	5,0	5,7	6,3
Inner diameter, mm	4,0	4,7	6,3
Mass, g	9	9	10
Tube length, cm	18,0	18,0	18,0

Длина трубки канюли, см	18,0	18,0	18,0
Общая длина, см	31,8	31,8	31,8
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1,0	1,0	1,0
Диаметр отверстия, мм	2,25	2,25	2,25
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	6	6	6
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки глубины, см	5	5	5
Толщина отметки глубины, мм	0,9	0,9	0,9
Минимальное усилие на разрыв, Н	15		
Утека жидкости под давлением	Отсутствует утечка жидкости из оединительных узлов и трубки канюли под давление 350 кПа		
Герметичность	Отсутствует утека воздуха в местах соединения узлов и в месте соединения отвода с колпачком Люэра при нагрузке 700 кПа		
Соединитель	3/8" (0,95 см) Соединитель с отводом		
Технические характеристики отвода			
Диаметр колпачка Люэра, см	1,20 – 1,22		
Масса колпачка Люэра, г	0,85 ± 0,06		
Высота колпачка Люэра, см	1,35 ± 0,2		
Высота выступающей части колпачка Люэра, см	1,14 ± 0,2		
Шаг резьбы, мм	0,75 ± 0,05		
Диаметр резьбы, см	0,8 ± 0,05		
Длина отвода, см	0,70± 0,05		
Внешний диаметр отвода, см	0,75 ± 0,05		
Внутренний диаметр отвода, см	0,46 ± 0,05		
Канюля с отводом соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)			
Интубатор канюли			

Overall length, cm			
Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1,0	1,0	1,0
Port diameter, mm	2,25	2,25	2,25
Number of ports at the distal end	6	6	6
Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm	5	5	5
Depth mark thickness, mm	0,9	0,9	0,9
Breaking force (min), N	15		
Fluid leak under the pressure	no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa		
Tightness	no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 700 kPa		
Connector	0,95 cm (3/8") Connector vented connection		
Branch technical characteristics			
Luer cap diameter, cm	1,20 – 1,22		
Luer cap mass, g	0,85 ± 0,06		
Height of the luer cap, cm	1,35 ± 0,2		
Height of the protruding part of the luer cap, cm	1,14 ± 0,2		
Thread pitch, mm	0,75 ± 0,05		
Thread length, cm	0,8 ± 0,05		
Branch length, cm	0,70 ± 0,05		
Branch outer diameter, cm	0,75 ± 0,05		
Branch inner diameter, cm	0,46 ± 0,05		
luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)			
Introducer characteristics			

Общая длина, см	18,0	18,0	18,0
Расстояние от дистального конца канюли, см	1,0	1,0	1,0
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	31,8	31,8	31,8
Диаметр отверстия, мм	2,25	2,25	2,25
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	12	12	12
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, см	10	10	10
Толщина отметки глубины, мм	0,9	0,9	0,9
Минимальное усилие на разрыв, Н	15	15	15
Утечка жидкости под давлением	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа		



Длина трубки, см	37	37	37
Внешний диаметр	4,0	4,7	6,3
Внутренний диаметр, мм	1	1	1
Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки, см	10	10	10
Масса, г	7	8	10
Минимальная сила разрыва, Н	5	5	5

Комплект чрескожный, бедренный артериальный 96530-121/-123 соответственно



Внешний диаметр, мм	7,0	7,7
Внутренний диаметр, мм	6,0	6,7
Масса, г	11	11
Длина трубки канюли, см	8,0	18,0
Общая длина, см	31,8	31,8
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1	1
Диаметр отверстия, мм	2,25	2,25
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	12	12
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, см	10	10
Толщина отметки глубины, мм	0,9	0,9
Минимальное усилие на разрыв, Н	15	

Утечка жидкости под давлением
Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа



Tube length, cm	37	37	37
Outer diameter, mm	4,0	4,7	6,3
Inner diameter, mm	1	1	1
Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm	10	10	10
Mass, g	7	8	10
Breaking force/ min, N	5	5	5

Femoral arterial cannula 96530-121/-123 respectively



Outer diameter, mm	7,0	7,7
Inner diameter, mm	6,0	6,7
Mass, g	11	11
Tube length, cm	8,0	18,0
Overall length cm	31,8	31,8
Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1	1
Port diameter, mm	2,25	2,25
Number of ports at the distal end	12	12
Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm	10	10
Depth mark thickness, mm	0,9	0,9
Breaking force (min), N	15	

Fluid leak under the pressure
no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa

Tightness
no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 700 kPa

Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm		4,7	5,0	5,3
Внутренний диаметр, мм		4,0	4,7	5,3
Внешний диаметр, мм		4,0	4,7	5,3
Герметичность		Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов и в месте соединения отвода с колпачком Люэра при нагрузке 700 кПа		
Соединитель		0,95 см (3/8") Соединитель с отводом		
Технические характеристики отвода				
Диаметр колпачка Люэра, см		1, 20 – 1,22		
Масса колпачка Люэра, г		0,85 ± 0,06		
Высота колпачка Люэра, см		1,35 ± 0,2		
Высота выступающей части колпачка Люэра, см		1,14 ± 0,2		
Шаг резьбы, мм		0,75 ± 0,05		
Диаметр резьбы, см		0,8 ± 0,05		
Длина отвода, см		0,70 ± 0,05		
Внешний диаметр отвода, см		0,75 ± 0,05		
Внутренний диаметр отвода, см		0,46 ± 0,05		
Канюля бедренная артериальная с отводом соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)				
Спецификация интубатора				
Длина трубки, см		60	65	
Внешний диаметр, мм		6,0	6,7	
Внутренний диаметр, мм		1,0	1,0	
Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки, см		10	10	
Масса, г		7	8	
Минимальная сила разрыва, Н		5	5	
Комплект чрескожный, бедренный венозный, 96600-115/-117/-119				
Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют ± 5 %, если не указано иное)				

Connector vented connection			
Branch technical characteristics			
Luer cap diameter, cm	1, 20 – 1,22		
Luer cap mass, g	0,85 ± 0,06		
Height of the luer cap, cm	1,35 ± 0,2		
Height of the protruding part of the luer cap, cm	1,14 ± 0,2		
Thread pitch, mm	0,75 ± 0,05		
Thread length, cm	0,8 ± 0,05		
Branch length, cm	0,70 ± 0,05		
Branch outer diameter, cm	0,75 ± 0,05		
Branch inner diameter, cm	0,46 ± 0,05		
luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)			
Introducer characteristics			
Tube length, cm	60	65	
Outer diameter, mm	6,0	6,7	
Inner diameter, mm	1,0	1,0	
Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm	10	10	
Mass, g	7	8	
Breaking force/ min, H	5	5	
Femoral venous cannula, 96600-115/-117/-119			
Main technical characteristics of medical devices (tolerances are ± 5 % unless otherwise specified)			
Outer diameter, mm	5,0	5,7	6,3
Inner diameter, mm	4,0	4,7	5,3
Mass, g	15	16	17
Tube length, cm	50,0	50,0	55,0
Overall length cm	64,8	64,8	69,9

1.20 - 1.22 Branch technical characteristics Connector vented connection Connector		Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов и в месте соединения канюли Отсутствует утечка		Герметичность	
Внешний диаметр, мм 5,0 Внутренний диаметр, мм 4,0 Масса, г 15 Длина трубки канюли, см 50,0 Общая длина, см 64,8 Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см 1 Диаметр отверстия, мм 2,25 Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли 14 Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, см 10 Толщина отметки глубины, мм 1,0 Минимальное усилие на разрыв, Н 5 Утечка жидкости под давлением Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа Герметичность Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов нагрузке 700кПа Соединитель 3/8" (0,95 см) Соединитель без отвода Канюля бедренная артериальная соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) Спецификация интубатора Длина трубки, см 37 Внешний диаметр, мм 4,0 Внутренний диаметр, мм 1 Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки, см 5,0		Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm 1 Port diameter, mm 2,25 Number of ports at the distal end 14 Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm 10 Depth mark thickness, mm 1,0 Breaking force (min), N 5 Fluid leak under the pressure no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa tightness no air leakage at the junction points of the units at a load of 700 kPa Connector 0,95 cm (3/8") Connector non-vented connection luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) Introducer Tube length, cm 37 Outer diameter, mm 4,0 Inner diameter, mm 1 Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm 5,0 Mass,g 7 Breaking force/ min, N 5		Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm 1 Port diameter, mm 2,25 Number of ports at the distal end 14 Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm 10 Depth mark thickness, mm 1,0 Breaking force (min), N 5 Fluid leak under the pressure no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa tightness no air leakage at the junction points of the units at a load of 700 kPa Connector 0,95 cm (3/8") Connector non-vented connection luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) Introducer Tube length, cm 37 Outer diameter, mm 4,0 Inner diameter, mm 1 Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm 5,0 Mass,g 7 Breaking force/ min, N 5	
Длина трубки, см 37 Внешний диаметр, мм 4,0 Внутренний диаметр, мм 1 Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки, см 5,0		Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm 1 Port diameter, mm 2,25 Number of ports at the distal end 14 Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm 10 Depth mark thickness, mm 1,0 Breaking force (min), N 5 Fluid leak under the pressure no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa tightness no air leakage at the junction points of the units at a load of 700 kPa Connector 0,95 cm (3/8") Connector non-vented connection luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) Introducer Tube length, cm 37 Outer diameter, mm 4,0 Inner diameter, mm 1 Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm 5,0 Mass,g 7 Breaking force/ min, N 5		Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm 1 Port diameter, mm 2,25 Number of ports at the distal end 14 Distance from the distal end of the cannula to the first mark, cm 10 Depth mark thickness, mm 1,0 Breaking force (min), N 5 Fluid leak under the pressure no fluid leakage from the junctions and the cannula tube at 350 kPa tightness no air leakage at the junction points of the units at a load of 700 kPa Connector 0,95 cm (3/8") Connector non-vented connection luer port corresponds to the requirements of ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) Introducer Tube length, cm 37 Outer diameter, mm 4,0 Inner diameter, mm 1 Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm 5,0 Mass,g 7 Breaking force/ min, N 5	

Femoral venous cannula, 96600-121/-123/-125/-127/-129

inner diameter, mm	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm	6	6	6	6	6

Минимальная сила разрыва, Н	5	5	5
--------------------------------	---	---	---

Example, specefication of medical device

Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)

Пример спецификации медицинского изделия

Внешний диаметр, мм	7,0	7,7	8,3	9,0	9,7
---------------------	-----	-----	-----	-----	-----

Внутренний диаметр, мм	6,0	7,7	7,3	8,0	8,7
------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

Маца, г	17	20	22	23	29
---------	----	----	----	----	----

Длина трубки канюли, см	55,	60,	60,	60,	60,
-------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

	0	0	0	0	0
--	---	---	---	---	---

Общая длина, см	69,	76,	76,	76,	76,
-----------------	-----	-----	-----	-----	-----

	9	2	2	2	2
Percentage of respondents	1	1	1	1	1

Расстояние от дистального конца конюды до первого	1	1	1	1	1
--	---	---	---	---	---

конца канюли до первого отверстия, см				
--	--	--	--	--

Диаметр отверстия, мм	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2
-----------------------	-----	-----	-----	-----	-----

Диаметр отверстия, мм	$d_{\text{отв}}$	$d_{\text{отв}}$	$d_{\text{отв}}$	$d_{\text{отв}}$	$d_{\text{отв}}$
	5	5	5	5	5

Количество отверстий на	6	6	6	18	16
-------------------------	---	---	---	----	----

одной стороне дистального					
---------------------------	--	--	--	--	--

конца канюли					
--------------	--	--	--	--	--

Расстояние от дистального	10	10	10	10	10
---------------------------	----	----	----	----	----

конца канюли до первой				
------------------------	--	--	--	--

метки, см				

Минимальное усилие на	15
-----------------------	----

разрыв, Н	
У	0

Утечка жидкости под давлением	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и
-------------------------------	---

из соединительных узлов и
трубки канюли под

Грубки капиллы под давлением 350 кПа

Герметичность	Отсутствует утечка воздуха в
---------------	------------------------------

Герметичность	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов
---------------	--

нагрузке 700 кПа

Соединитель	3/8" (0,95 см) Соединитель
-------------	----------------------------

(tolerances are $\pm 5\%$ unless otherwise specified)

без отвода

Канюля бедренная артериальная соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)

Спецификация интубатора



Длина трубки, см	60	65	65	65	65
Внешний диаметр, мм	6,0	7,7	7,3	8,0	8,7
Внутренний диаметр, мм	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Расстояние от дистального конца интубатора до первой метки, см	6	6	6	6	6
Масса, г	38	36	43	54	65
Минимальное усилие на разрыв, Н	5				

- Комплект чрескожный, бедренный венозный многоступенчатый 96880-019/-021/-025

Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)

Внешний диаметр, мм	6,3	7,0	8,3
Внутренний диаметр, мм	5,3	6,0	7,3
Масса, г	17	18	22
Длина трубки канюли, см	60	60	60
Общая длина, мм	76,2	76,2	76,2
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, см	1,0	1,0	1,0
Диаметр отверстия, мм	10	10	10
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли	12	14	16
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, см	6	7	8
Толщина отметки глубины,	1,0		

Н
Минимальная сила разрыва,
Масса, г

Inner diameter, mm	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Distance from distal tip to first radiopaque marker, cm	6	6	6	6	6
Mass, g	38	36	43	54	65
Breaking force, N	5				

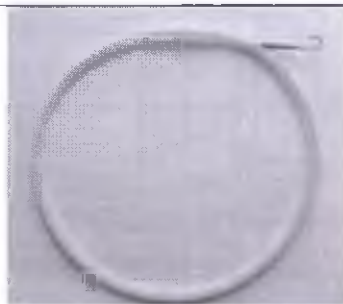
- Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus, 96880-019/-021/-025

Main technical characteristics of medical devices (tolerances are $\pm 5\%$ unless otherwise specified)

Outer diameter, mm	6,3	7,0	8,3
Inner diameter, mm	5,3	6,0	7,3
Mass, g	17	18	22
Tube length, cm	60	60	60
Overall length	76,2	76,2	76,2
Distance from the distal end of the cannula to the first port, cm	1,0	1,0	1,0
Port diameter, mm	10	10	10
Number of ports at the distal end	12	14	16

Радиус кривизны, мм	$3 \pm 0,6$
Ответи вращение	5-10 вращений проксимального конца приводят к одному полному обороту J-образного дистального конца проволочного направителя
поставляется в защитном кожухе	

Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 100 см



Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см



Длина, см	100 ± 2
Масса, г	$7 \pm 0,3$
Внешний диаметр, мм	$0,97 \pm 0,05$
минимальное усилие на разрыв, Н	100
Тип дистального наконечника	J – образный
Радиус кривизны, мм	$3 \pm 0,6$
Ответ на вращение	5-10 вращений проксимального конца приводят к одному полному обороту J-образного дистального конца проволочного направителя
поставляется в защитном кожухе	

Проволочный направитель диаметром 0,054 см и длиной 60

Mass, g	$7 \pm 0,3$
Outer diameter, mm	$0,97 \pm 0,05$
Breaking force (min), N	100
Type of the distal tip	J – type
Curvature radius mm	$3 \pm 0,6$
Torque response	5-10 rotations of the proximal end lead to one complete rotation of the J-shaped distal end of the guidewire

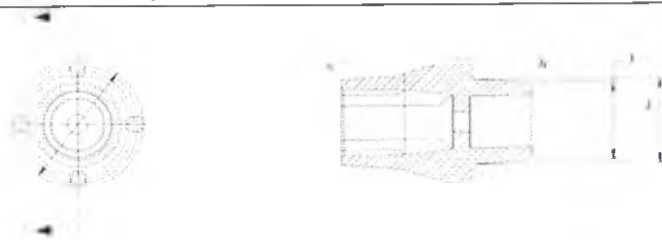
Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length.



Guidewire 0.097 cm diameter and 100 cm length.

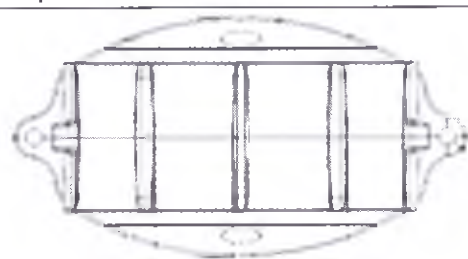


Length, cm	100 ± 2
Mass, g	$7 \pm 0,3$
Outer diameter, mm	$0,97 \pm 0,05$
Breaking force (min), N	100
Type of the distal tip	J – type
Curvature radius, mm	$3 \pm 0,6$

			
Длина, см	60 ± 2	Length, cm	60 ± 2
Масса, г	7 ± 0,3	Mass, g	7 ± 0,3
Внешний диаметр, мм	0,54 ± 0,05	Outer diameter, mm	0,54 ± 0,05
минимальное усилие на разрыв, Н	100	Breaking forc (min), N	100
Тип дистального наконечника	J – образный	Type o he distal tip	J – type
Радиус кривизны, мм	3 ± 0,6	Curvature radius, mm	3 ± 0,6
Ответ на вращение	5-10 вращений проксимального конца приводят к одному полному обороту J-образного дистального конца проволочного направителя	Torque response	5-10 rotations of theproximal end lead toone complee rotation of the J-shaped distal end of the guidewire
поставляется в защитном кожухе		Hemostatic cap	
Гемостатический колпачок			
Длина	3,099 ± 0,051	Length, cm	3,099 ± 0,051
Внешний диаметр (сторона А), см	1,453	Outer diameter, cm	1,453
Внутренний диаметр (сторона А), см	1,140	Inner diameter, cm	1,140

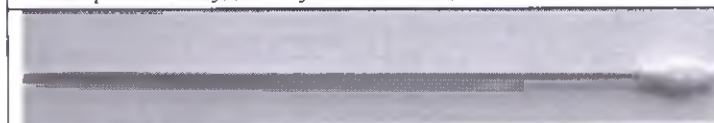
внешний диаметр (сторона Б) (1), см	1,32 ± 0,04
Внутренний диаметр (сторона Б), см	0,89 ± 0,03
Внешний диаметр (сторона Б) (2), см	1,45 ± 0,04
Габаритный диаметр, см	2,16 ± 0,04
Масса, г	7 ± 0,5

Зажим для фиксации канюли



Длина зажима, см	7,4
Ширина зажима, см	4,06
Размер одного зажим, см	0,884
Расстояние между зажимами, см	1,247
Ширина пластины зажимов, см	2,54
Диаметр отверстий, см	0,30
Допуски по размерам, см	0,013
Масса, г	5 ± 0,2

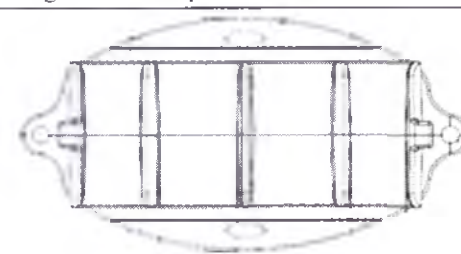
Расширитель сосудов, ступенчатый, 2,7-3,3 мм



Диаметр (большой), мм	3,3 ± 0,127
Диаметр (меньший), мм	2,7 ± 0,13
Длина трубки, мм	213,36 ± 3,3
Длина части трубки с меньшим калибром, мм	50,8 +0/-6,35
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	2

Outer diameter, cm	1,32 ± 0,04
Inner diameter, cm	0,89 ± 0,03
Outer diameter, cm	1,45 ± 0,04
Full diameter, cm	2,16 ± 0,04
Weight, g	7 ± 0,5

Cannula tubing retention clip



Clip length, cm	7,4
Clip width, cm	4,06
Size of one clip, cm	0,884
Distance between clips, cm	1,247
Width of clamp plate, cm	2,54
Hole diameter, cm	0,30
Tolerance, cm	0,013
Weight, g	5 ± 0,2

Wessel dilator,stepped 2,7-3,3 mm



diameter (bigger), mm	3,3±0,127
diameter (smaller), mm	2,7 ±0,13
Tube length, mm	213,36 ±3,3
Tube length with smaller diameter, mm	50,8 +0/-6,35
Inner diameter,mm	0,99 - 1,12

Диаметр (большой), мм	4,7 ±0,13
Диаметр (меньший), мм	4,0 ±0,13
Длина трубки, мм	213,36±3,30
Длина части трубки с меньшим калибром, мм	50,8 +0/-0,635
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	3

Расширитель сосудов, ступенчатый, 5,3-6,0 мм

Диаметр (большой), мм	6,0 ±0,13
Диаметр (меньший), мм	5,3 ±0,13
Длина трубки, мм	213,36±3,30
Длина части трубки с меньшим калибром, мм	50,8 +0/-6,35
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	4

Расширитель сосудов, 7,0 мм

Внешний диаметр, мм	7,00±0,13
Длина трубки, мм	213,36 ±3,30
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	6

Расширитель сосудов, 8,3 мм

Внешний диаметр, мм	8,3±0,13
Длина трубки, мм	213,36 ±3,30
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	7

Вessel dilator,stepped, 4,0-4,7 mm

diameter (bigger), mm	4,7 ±0,13
diameter (smaller), mm	4,0 ±0,13
Tube length, mm	213,36±3,3
Tube length with smaller diameter, mm	50,8 +0/-6,035
Inner diameter	0,99 - 1,12
Weight, g	3

Wessel dilator,stepped, 5,3-6,0 mm

diameter (bigger), mm	6,0 ±0,13
diameter (smaller), mm	5,3 ±0,13
Tube length, mm	213,36±3,30
Tube length with smaller diameter, mm	50,8 +0/-6,35
Inner diameter	0,99 - 1,12
Weight, g	4

Wessel dilator, 7,0 mm

Diameter, mm	7,00±0,13
Tube length, mm	213,36 ±3,30
Inner diameter, mm	0,99 - 1,12
Weight, g	6

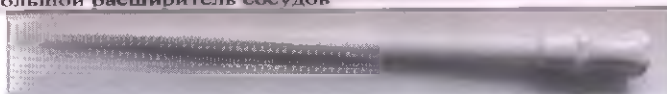
Wessel dilator, 8,3 mm

Outer Diameter, mm	8,3±0,13
Tube length, mm	213,36 ±3,30

Wessel dilator, stepped, 4,0-4,7 mm

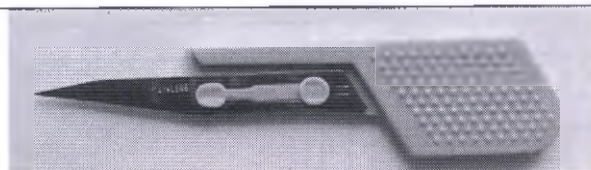
Вес 7 г

Большой расширитель сосудов



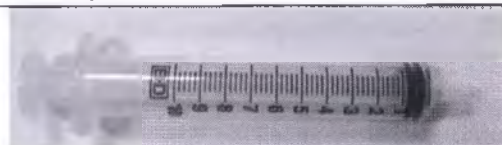
Внешний диаметр, мм	9,1±0,13
Длина трубки, мм	157,50 ±3,30
Внутренний диаметр, мм	0,99 - 1,12
Масса, г	7

Скальпель, лезвие №11



Общая длина, мм	68,6 ±2,5
Высота рукоятки, мм	15,2 ±2,5
Толщина рукоятки, мм	3,8
Длина лезвия, мм	23,25
Ширина лезвия, мм	1
Ширина режущей кромки (мм)	0,1
Твердость (HRC)	55
Шероховатость поверхности режущей кромки (Ra), мкм	0,63
Длина защитного чехла, мм	48,26 ±2,54
Высота защитного чехла, мм	12,7 ± 1,2
Масса, г	3,0± 0,3
Тип	Скальпель со съёмным лезвием

Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см



Длина, мм	108,3
Объем, мл	60
Длина цилиндра, мм	100,426 - 102,01

Расширитель сосудов, ступенчатый, 4,0-4,7 мм

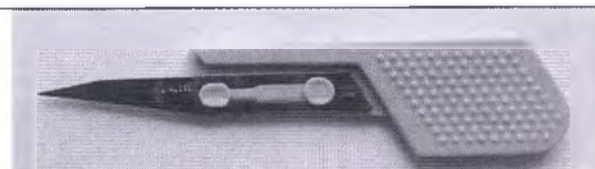
Inner diameter, mm	0,99 - 1,12
Weight, g	7

Big Wessel dilator



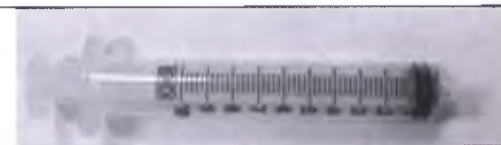
Outer Diameter, mm	9,1±0,13
Tube length, mm	157,50 ±3,30
Inner diameter, mm	0,99 - 1,12
Weight, g	7

Scalpel, blade No 11



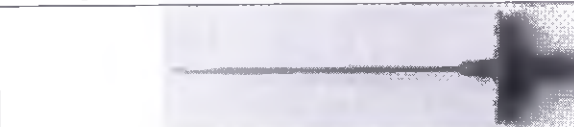
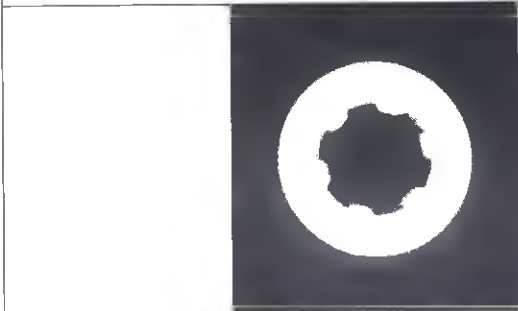
Overall length, mm	68,6 ±2,5
Handle height, mm	15,2 ±2,5
Handle width, mm	3,8
Blade length, mm	23,25
Blade thickness, mm	1
Cutting part thickness (mm)	0,1
hardness (HRC)	55
Cutting surface roughness (Ra), мкм	0,63
Protective cap length, mm	48,26 ±2,54
Protective cap height, mm	12,7 ± 1,2
Mass, g	3,0± 0,3
Type	Scalpel with removable blade

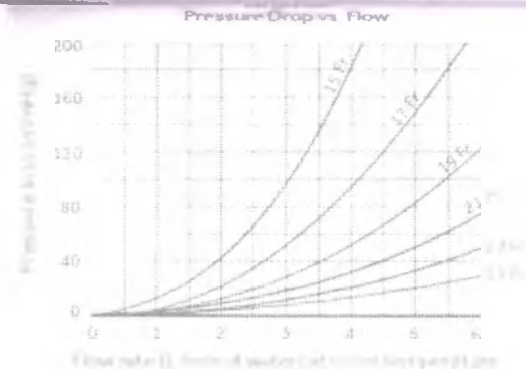
Syringe 60 cm3



Length, mm	108,3
Volume, ml	60
Cylinder length, mm	100,426 - 102,01

Диаметр , мм	16,104 - 16,307
Внутренний диаметр цилиндра, мм	14,00
Ширина стенки наконечника, мм	1,0
Длина наконечника, мм	10,0
Диаметр дистального, мм	1,1
Единица деления шкалы, мл,	Большая 1 малая 0,2
Расстояние между единицами шкал, мм	6,0 ±0,1
Масса, г	7
Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм)	
	
Общая длина, мм	94,0
Внутренний диаметр, мм	1,02+0,064/-0,013
Наружный диаметр иглы, мм	1,28 +0,01/-0,13
Длина иглы, мм	69,85 ±1,27
Угол заточки, °	15 ± 2
Ширина головки, мм	26,67±0,25
Длина головки, мм	19,75
Высота головки, мм	9,65 ±0,25
Масса, г	0,30±0,03
Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо	

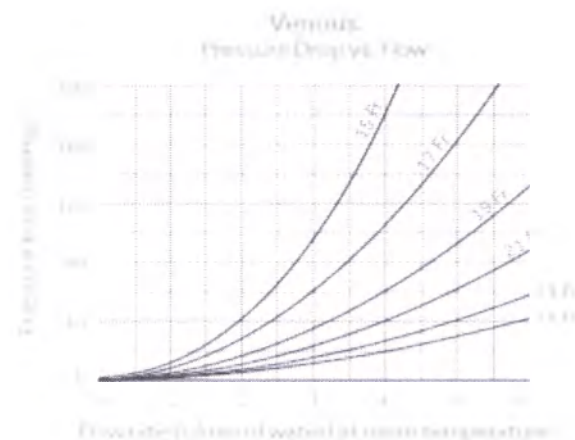
Diameter , mm	16,104 - 16,307
Inner diameter, mm	14,00
Tip wall thickness, mm	1,0
Tip length, mm	10,0
Tip diameter, mm	1,1
Marking ml	bigger smaller 0,2
Distance between marks, mm	6,0 ±0,1
Mass, g	7
Seldinger needle 18 G	
	
Overall length, mm	94,0
Inner diameter, mm	1,02 +0,064/-0,013
Outer diameter, mm	1,28 +0,01/-0,13
Needle length, mm	69,85 ±1,27
Sharpening angle, °	15 ± 2
Hub width, mm	26,67±0,25
Hub length, mm	19,75
Hub height, mm	9,65 ±0,25
Mass, g	0,30±0,03
Adjustable radiopaque suture ring	
	
Mass, g	0,5 ± 0,05
Outer diameter	7, 0 ± 0,05
Inner diameter	3,0 ± 0,2
Thickness	3,0 ± 0,2



Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных артериальных Bio-Medicus / Dependence of pressure loss on flow rate for femoral arterial cannulas Bio-Medicus

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

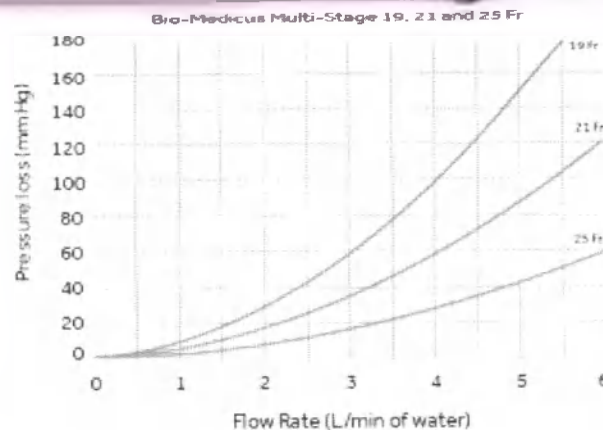
1. Pressure loss (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water)



Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных венозных Bio-Medicus / Dependence of pressure loss on flow rate for femoral venous cannulas Bio-Medicus

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

1. Pressure loss (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water)



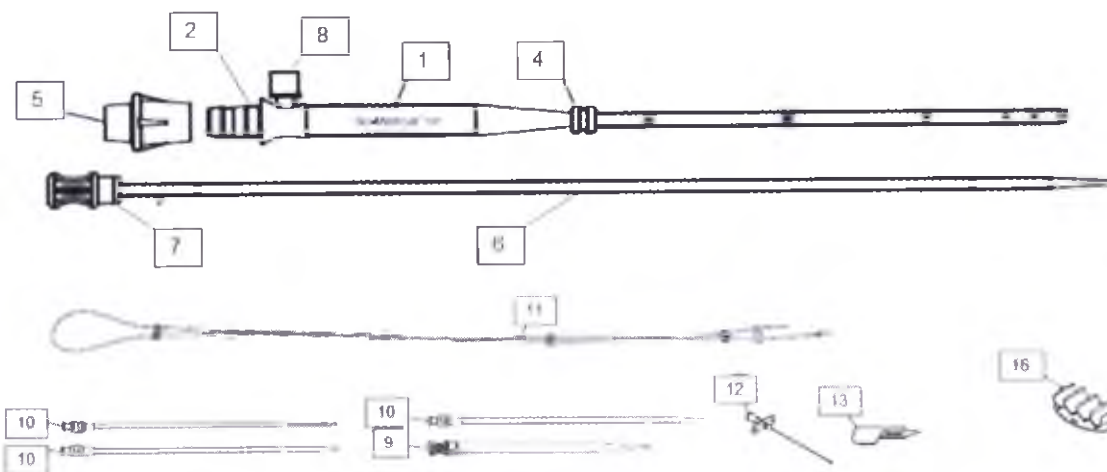
Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных венозных многоступенчатых Bio-Medicus /
Dependence of pressure loss on flow rate for multistage femoral venous cannulas Bio-Medicus

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

1. Pressure loss (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water)

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ **Description of the main functional parts of medical device**

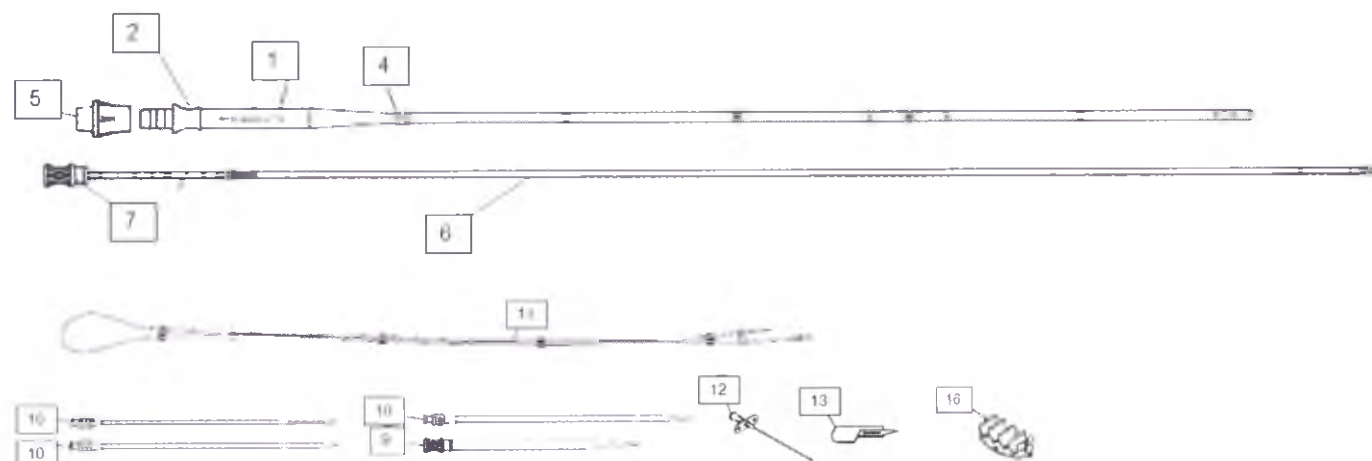
1. Комплект чрескожный, бедренный артериальный Bio-Medicus, модели 96530-115 – 96530-123/**Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus models 96530-115 – 96530-123:**



№	Наименование	Name
1	Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus	Cannula femoral arterial Bio-Medicus
2	Соединитель	Tubling connector

5	Гемостатический колпачок	Hemostasis Cap
6	Интубатор канюли	Cannula Introducer
7	Коннектор интубатора	Hub
8	Колпачок Люэра	Luer cap
9	Большой расширитель сосудов	Large Vessel Dilator
10	Расширители сосудов, ступенчатый	Vessel Dilators - stepped
11	Направляющая проволока	Guidewire
12	Игла интубатора	Introducer Needle
13	Скальпель, лезвие № 11	Scalpel, blade № 11
16	Зажим для фиксации канюли	Cannula retention clip

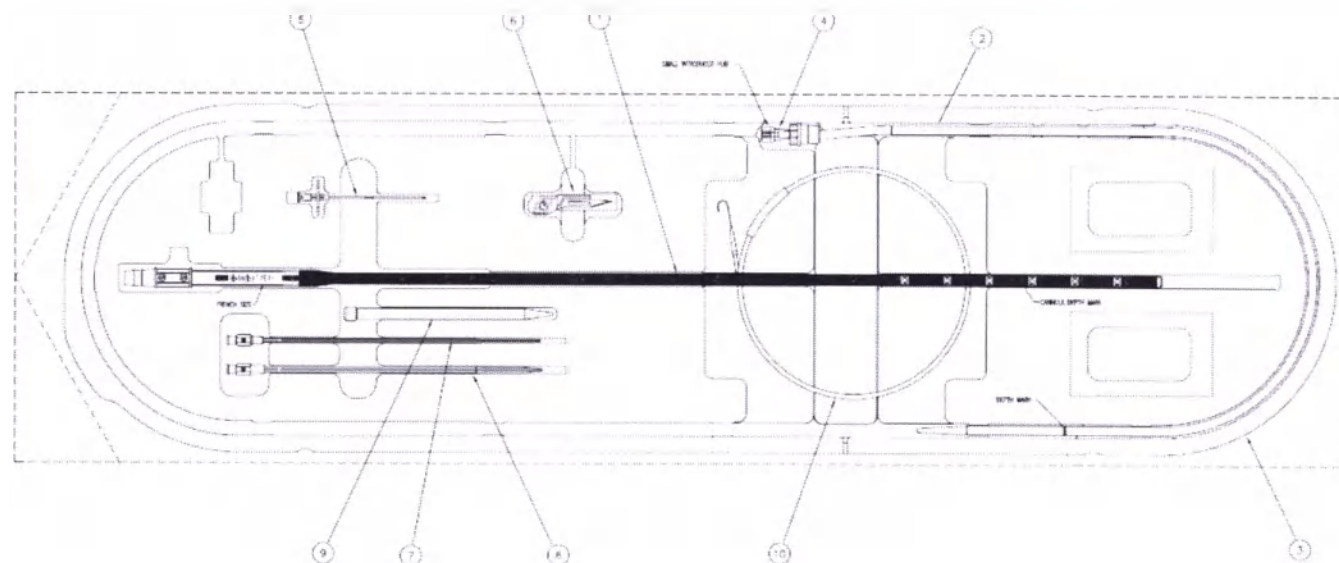
2. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus модели 96600-115 - 96600-129/**Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus models 96600-115 - 96600-129:**



№	Наименование	Name
1	Канюля бедренная венозная Bio-Medicus	Cannula femoral venous Bio-Medicus
2	Соединитель	Tubling connector
4	Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо	Adjustable radiopaque suture ring
5	Гемостатический колпачок	Hemostasis Cap
6	Интубатор канюли	Cannula Introducer
7	Коннектор интубатора	Hub
8	Отвод	Retraction
9	Большой расширитель сосудов	Large Vessel Dilator
10	Расширители сосудов, ступенчатый	Vessel Dilators - stepped

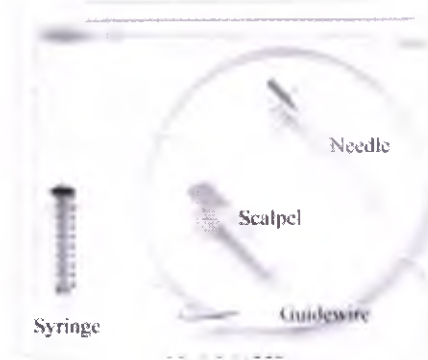
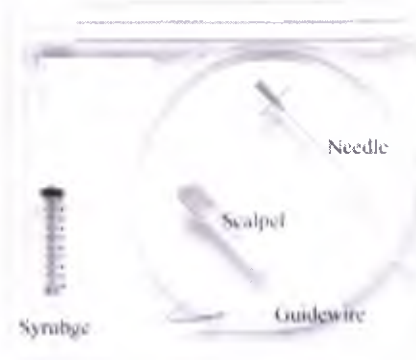
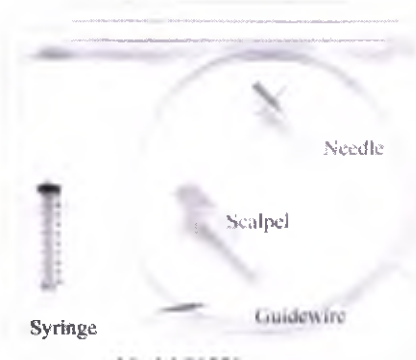
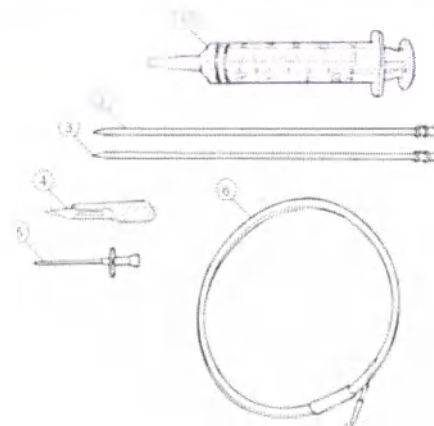
11	Направляющая проволока	Guidewire
12	Игла интубатора	Introducer Needle
13	Скальпель, лезвие № 11	Scalpel, blade № 11
16	Зажим для фиксации канюли	Cannula retention clip

3. Комплект чрескожный, бедренный венозный многоступенчатый Bio-Medicus, модели 96880-019 – 96880-025/**Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus models 96880-019 – 96880-025:**



№	Наименование	Name
1	Канюля бедренная венозная Bio-Medicus	Cannula femoral venous Bio-Medicus
2	Интубатор канюли	Cannula Introducer
3	Лоток	Tray
4	Гемостатический колпачок	Hemostasis Cap
	Коннектор интубатора	Small introducer hub
5	Игла интубатора	Introducer Needle
6	Скальпель, лезвие № 11	Scalpel, blade № 11
7	Расширители сосудов, ступенчатый	Vessel Dilators - stepped
8	Расширители сосудов, ступенчатый	Vessel Dilators - stepped
9	Большой расширитель сосудов	Large Vessel Dilator
10	Направляющая проволока	Guidewire

4. Комплект для бедренного введения венозный Bio-Medicus/Комплект для бедренного введения артериальный Bio-Medicus/ Комплект для бедренного введения педиатрический Bio-Medicus/ Femoral venous insertion kit Bio-



Комплект для бедренного введения венозный Bio-Medicus / Femoral venous insertion kit Bio-Medicus

Комплект для бедренного введения артериальный Bio-Medicus / Femoral arterial insertion kit Bio-Medicus

Комплект для бедренного введения педиатрический Bio-Medicus / Femoral pediatric insertion kit Bio-Medicus

1. Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см
2. Расширитель сосудов, ступенчатый 2,7-3,3 мм,
3. Расширитель сосудов, ступенчатый 4,0-4,7 мм,
- Расширитель сосудов, ступенчатый 5,3-6,0 мм,
4. Скальпель, лезвие № 11
5. Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм)

1. Syringe, 60 cc
2. Stepped dilator, 8 Fr / 10 Fr
3. Stepped dilator, 12 Fr / 14 Fr
- Stepped dilator, 16 Fr / 18 Fr
4. № 11 Scalpel blade
5. Seldinger needle, 18 G



6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и венозные используются в комбинации с устройствами предназначенными для обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.	Femoral percutaneous arterial and venous kit are used in combination with devices designed to access for short-term cardiopulmonary bypass.
7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Наименование изделия: 1. Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 7,7 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023» 2. Интубатор канюли в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного,	Материал (уточнять какому фрагменту изделия, какой материал соответствует). - Трубка канюли: Полиуретан - Пеллетан 5863-91А.; - Каркас канюли: Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003. - Клеящее вещество: ПБХ суспензионная смола Оху Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон – 80%, Изопропиловый спирт – 10%, Нитрат целлюлозы – 10%) - Трубка интубатора, Трубка большого расширителя сосудов: Силиконовая эмульсия, 360 Medical Fluid, 100 CST, Термопластичный полиуретан на основе алифатического полиэфира, Tecoflex EG-93A-B40

	96880-023» Большой расширитель сосудов в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023» 3. Игла интубатора, калибр 18 Гейдж (1,02 мм) в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023» Игла Сельдингера, калибр 18 Гейдж (1,02 мм) в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus» 4. Расширитель сосудов ступенчатый 2,7-3,3 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus,	Поливинилхлорид 2212C2B/11-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp. - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон - Игла: Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Павильон иглы: Розовый полипропиленовый полимер 1895C PINK PP - Трубка расширителя: Полиэтилен низкой плотности EM812AA; Краситель синий
--	--	---

Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp. - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls,	артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»; Расширитель сосудов ступенчатый 4,0-4,7 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121»,	многогуступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96880-023» Полиэтиленовый гексен-сополимер Marlex H11M 5202BN - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон,
--	---	---

	модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»; Расширитель сосудов ступенчатый 5,3 -6,0 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus»	
5.	Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»; Направляющая проволока диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-	Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%)

бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»;

Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus»

Проволочный направитель диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus»

Проволочный направитель диаметром 0,054 см и длиной 60 см в составе:
«Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»

6. Скальпель, лезвие № 11 в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного

- Лезвие: Хромистая нержавеющая сталь Sandvik 13C26

- Держатель:

Полиэтилен низкой плотности Indothene 16MA400; Краситель синий

	чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»;	
	7. Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 5,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115» Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 5,7 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 6,3 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 7,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размер 7,7 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»	- Трубка канюли: Полиуретан - Пеллетан 5863-91А; - Каркас канюли: Пержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, - Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо: Силикон - MED-4860 Part A, – 50%; Силикон - MED-4860 Part B, - 50% Рентгеноконтрастная метка внутри регулируемого рентгеноконтрастного шовного кольца: Сульфат бария - 100%; - Колпачок Люэра: Полипропилен Pro-fax 6524 - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон – 80%, Изопропиловый спирт – 10%, Нитрат целлюлозы – 10%)
	8. Интубатор канюли в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»	- Трубка интубатора: Поливинилхлорид 9066M-RAD14, производства Colorite; - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон – 80%, Изопропиловый спирт – 10%, Нитрат целлюлозы – 10%) - Коннектор:

		венного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»	венного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»
		9. Гемостатический колпачок в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»	Силикон LIM 6050-D2
		10. Гемостатический колпачок в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-025», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-027», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-029»	Силикон LIM 6050-D2; Краситель прозрачный синий,

	«023-08896» 11. Расширитель сосудов, 7,0 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», Расширитель сосудов, 8,3 мм в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129» 12. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 5,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 5,7 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 6,3 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 7,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 7,7 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 8,3 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 9,0 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 9,7 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129» 13. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размер 6,3 мм, в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного	- Трубка расширителя сосудов: Поливинилхлорид 9066M-RAD14; - Коннектор: Полиэтиленовый гексен-сополимер Marlex HИМ 5202BN, - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон - Трубки канюли: Полиуретан - Пеллетан 5863-91А, - Каркас канюли: Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003 - Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо: Силикон - MED-4860 Part A – 50%; Силикон - MED-4860 Part B - 50% Рентгеноконтрастная метка внутри регулируемого рентгеноконтрастного шовного кольца: Сульфат бария - 100%; - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон, - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон – 80%, Изопропиловый спирт – 10%, Нитрат целлюлозы – 10%) - Трубка канюли: Полиуретан - Пеллетан 5863-91А, производства Lubrizol Corp.;
--	--	---

		Расширитель сосудов, 7,0 мм в составе «Комплекта для введения венозного Bio-Medicus, модель 96880-023» 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003. - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, Тетрагидрофуран, Циклогексанон, - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон – 80%, Изопропиловый спирт – 10%, Нитрат целлюлозы – 10%)
	14. Шприц с катетерным наконечником, объем 60 куб. см. в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»	- Цилиндр: Полипропилен Pro-fax 6524 - Поршень: Полипропилен Pro-fax 6524 - Уплотнитель: безлатексная синтетическая резина
	15. Зажим для фиксации канюли в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»	Полиэтилен Marlex
	16. Защитный кожух направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального	Полиэтиленовый гексен-сополимер Marlex IHHM 5202BN

бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»;

Защитный кожух направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»;

Защитный кожух проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus»

Защитный кожух проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus»

Защитный кожух проволочного направителя диаметром 0,054 см и длиной 60 см в составе:
«Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»

17. **Соединитель защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023»,**

Соединитель защитного кожуха направляющей проволоки

Этиленпропиленовый сополимер Titanpro SM546; Краситель перманентный синий VF159

«Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»;

чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»;

Соединитель защитного кожуха проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus»

Соединитель защитного кожуха проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus»

Соединитель защитного кожуха проволочного направителя диаметром 0,054 см и длиной 60 см в составе:

«Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»

18. Коннектор защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»;

Коннектор защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»;

Сополимер полипропилена Titanpro SM546

19. Зажимы защитного кожуха направляющей проволоки

Поливинилхлорид 3006-77 CLEAR 0003; Краситель

чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»;

Зажимы защитного кошуа направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»,

Выпрямитель направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023»;

... длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», Выпрямитель проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus»

Выпрямитель проволочного направителя диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus»

Выпрямитель проволочного направителя диаметром 0,054 см и длиной 60 см в составе:

«Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»

20. **Выпрямитель направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»;**

Поливинилхлорид 3006-77 CLEAR 0003; Краситель 8538-E1 красный

21. **Колпачок защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 100 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123»;**

Колпачок защитного кожуха направляющей проволоки диаметром 0,097 см и длиной 180 см в составе «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта

Силикон LIM 6050-D2

[illegible]

чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»,

«Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»;

Защитная трубка иглы интубатора в составе «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-

Medicus, модель 96880-023»

Защитная трубка иглы Сельдингера в составе «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»

Component	Material
Femoral percutaneous arterial kit Bio-Medicus model 96540-023	- Cannula tube: Polyurethane - Pelletan 5863-91A; Cannula frame: Stainless steel, Type 304 (Iron 70%, chromium 18.5%, nickel 9%, manganese 1%, cobalt 0.2%, impurities 1.3%); - Connector: Polyvinyl chloride 2212C2B / H-118 Clear 0003 - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin Tetrahydrofuran, Cyclohexanone - Depth marks: Ink L-219 (Methyl ethyl ketone - 80%, Isopropyl alcohol - 10%, Cellulose nitrate - 10%)
Cannula introducer, Large Vessel Dilator	- Introducer tube, Large Vessel Dilator: Silicone emulsion, 360 Medical Fluid, 100 CST; Thermoplastic polyurethane based on aliphatic polyester, Tecoflex EG-93A-B40, - Connector: Polyvinyl chloride 2212C2B / H-118 Clear 0003 - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin Tetrahydrofuran, Cyclohexanone
Introducer needle, 18 Gauge (1,02 mm) Seldinger needle, 18 Gauge (1,02 mm)	- Needle: Stainless steel, Type 304 (Iron - 70%, chrome - 18.5%, nickel - 9%, manganese - 1%, cobalt - 0.2%, impurities - 1.3%); - Needle pavilion: Pink Polypropylene Polymer 1895C PINK PP,
Vessel Dilator stepped, 2,3-3,3 mm, Vessel Dilator stepped, 4,0-4,7 mm, Vessel Dilator stepped, 5,3-6,0 mm,	- Dilator tube: EM812AA low density polyethylene; Colorant blue, - Connector: Polyethylene hexene copolymer Marlex IIIIM 5202BN - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin Tetrahydrofuran, Cyclohexanone

Stainless steel 0.054 cm diameter and 180 cm length
Guidewire 0.054 cm diameter and 60 cm length

Scalpel № 11 Blade,

Femoral arterial cannula Bio-Medicus

Cannula introducer

Hemostasis Cap for Femoral arterial cannula Bio-Medicus

Stainless steel, Type 304 (Iron - 70%, chrome - 18.5%, nickel - 9%,
manganese - 1%, cobalt - 0.2%, impurities - 1.3%) (Material Safety
Data Sheet Stainless steel, Type 304)

- **Blade:** Chromium stainless steel Sandvik 13C26

- **Holder:**

Low density polyethylene Indothene 16MA400; Colorant blue

- **Cannula tube:** Polyurethane - Pelletan 5863-91A;

Cannula frame: Stainless steel, Type 304 (Iron 70%, chromium
18.5%, nickel 9%, manganese 1%, cobalt 0.2%, impurities 1.3%)
(Material Safety Data Sheet Stainless steel, Type 304);

- **Connector:** Polyvinyl chloride 2212C2B / H-118 Clear 0003

- **Adjustable radiopaque suture ring:** Silicone - MED-4860 Part
A- 50%;

Silicone - MED-4860 Part B- 50%

Radiocontrast mark within the adjustable radiopaque suture ring:

Barium sulphate - 100;

- **Luer cap:**

Polypropylene Pro-fax 6524

- **Adhesive:** PVC Oxy Vinyls suspension resin,

Tetrahydrofuran, Cyclohexanone

- **Depth marks:** Ink L-219 (Methyl ethyl ketone - 80%, Isopropyl
alcohol - 10%, Cellulose nitrate - 10%)

- **Introducer tube:** Polyvinyl chloride 9066M-RAD14,

- **Depth marks:** Ink L-219 (Methyl ethyl ketone - 80%, Isopropyl
alcohol - 10%, Cellulose nitrate - 10)

- **Connector:**

Polyvinyl chloride 2212C2B / H-118 Clear 0003,

- **Adhesive:** PVC Oxy Vinyls suspension resin,

Tetrahydrofuran, Cyclohexanone

Silicone LIM 6050-D2

Permanent blue VFI59 Polyethylene propylene copolymer Titanium SM546: Colorant	
Vessel Dilator 7,0 mm Vessel Dilator 8,3 mm	- Dilator tube: Polyvinyl chloride 9066M-RAD14; - Connector: Polyethylene hexene copolymer Marlex HHM 5202BN, - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin, Tetrahydrofuran, Cyclohexanone
Femoral percutaneous venous kit Bio-Medicus	- Cannula tube: Polyurethane - Pelletan 5863-91A; Cannula frame: Stainless steel, Type 304 (Iron 70%, chromium 18.5%, nickel 9%, manganese 1%, cobalt 0.2%, impurities 1.3%) (Material Safety Data Sheet Stainless steel, Type 304); - Connector: Polyvinyl chloride 2212C2B / H-118 Clear 0003 - Adjustable radiopaque suture ring: Silicone - MED-4860 Part A, - 50%; Silicone - MED-4860 Part B, - 50% Radiocontrast mark within the adjustable radiopaque suture ring: Barium sulphate - 100% ; - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin, Tetrahydrofuran, Cyclohexanone - Depth marks: Ink L-219 (Methyl ethyl ketone - 80%, Isopropyl alcohol - 10%, Cellulose nitrate - 10%)
Femoral venous cannula Bio-Medicus	- Cannula tube: Polyurethane - Pelletan 5863-91A; Cannula frame: Stainless steel, Type 304 (Iron 70%, chromium 18.5%, nickel 9%, manganese 1%, cobalt 0.2%, impurities 1.3%) (Material Safety Data Sheet Stainless steel, Type 304); - Connector: Polyvinyl chloride 2212C2B / H-118 Clear 0003 - Adhesive: PVC Oxy Vinyls suspension resin, Tetrahydrofuran, Cyclohexanone - Depth marks: Ink L-219 (Methyl ethyl ketone - 80%, Isopropyl alcohol - 10%, Cellulose nitrate - 10%)
Syringe, 60 cc,	- Cylinder: Polypropylene Pro-fax 6524; - Piston: Polypropylene Pro-fax 6524 - Sealant: synthetic resin free rubber
Cannula retention clip	Polyethylene Marlex
Protective cover for Guidewire	Polyethylene hexene copolymer Marlex HHM 5202BN

- Dilator tube: Polyvinyl chloride 9066M-RAID14;
- Connector: Polyethylene hexene copolymer Marlex 5202BN.

Vessel Dilator 7,0 mm
Vessel Dilator 8,3 mm

polyethylene propylene copolymer Titanpro SM546, Colorant permanent blue VF159

Protective cover connector for Guidewire

Polypropylene copolymer Titanpro SM546

Protective cover clamps for Guidewire
Straightener for Guidewire

Polyvinyl chloride 3006-77 CLEAR 0003; Colorant permanent blue VF159

Straightener for Guidewire

Polyvinyl chloride 3006-77 CLEAR 0003; Colorant 8538-EI red

Protective cover cap for Guidewire

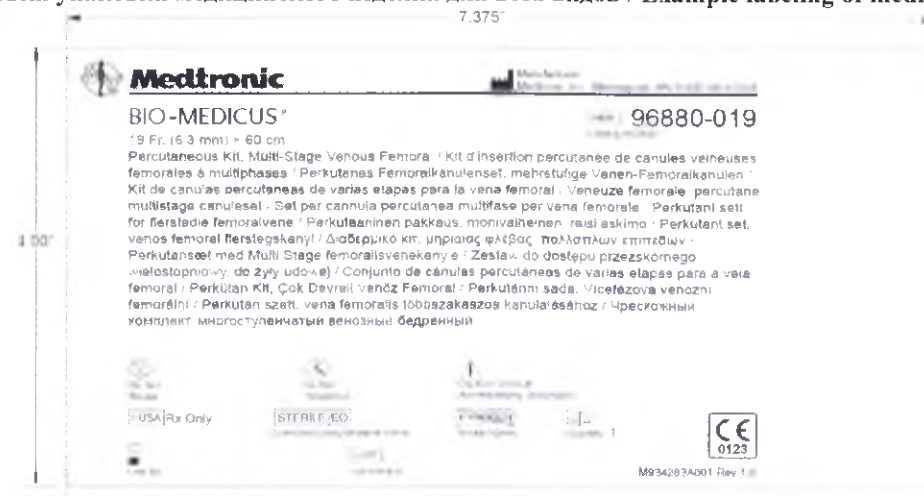
Silicone LIM 6050-D2

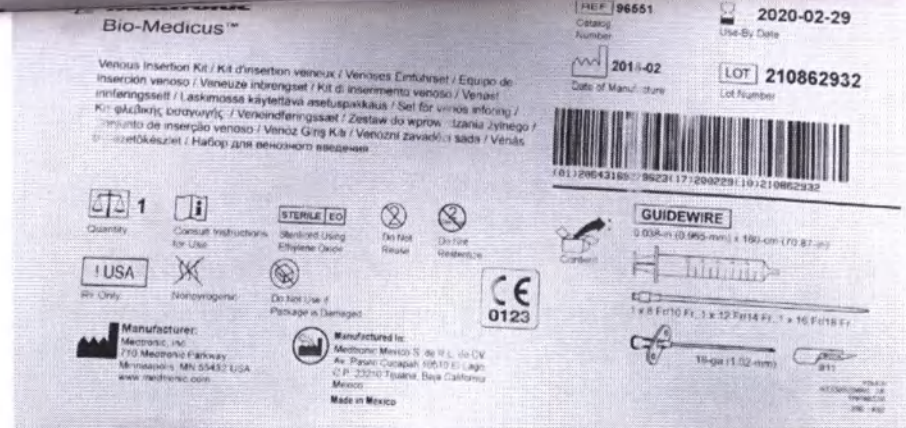
Protective tube
Protective cover for scalpel
Protective tube for Introducer needle
Protective tube for Seldinger needle

Polymer polypropylene P9G1Z-047

8. Данные о маркировке
медицинского изделия и
его упаковке/ Labelling
and Packaging of
medical device

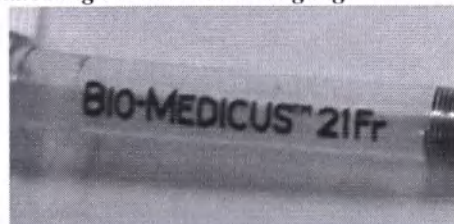
Пример маркировки упаковки медицинского изделия для всех видов / Example labeling of medical device for all types



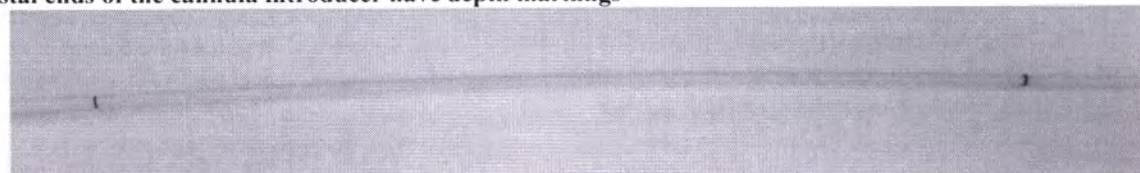


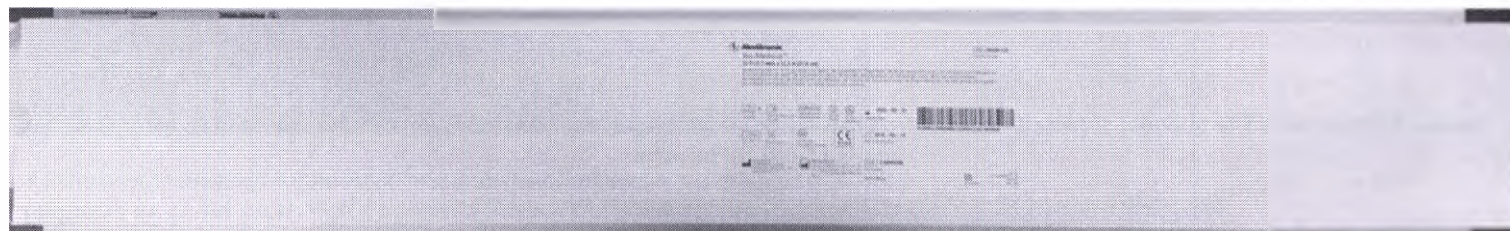
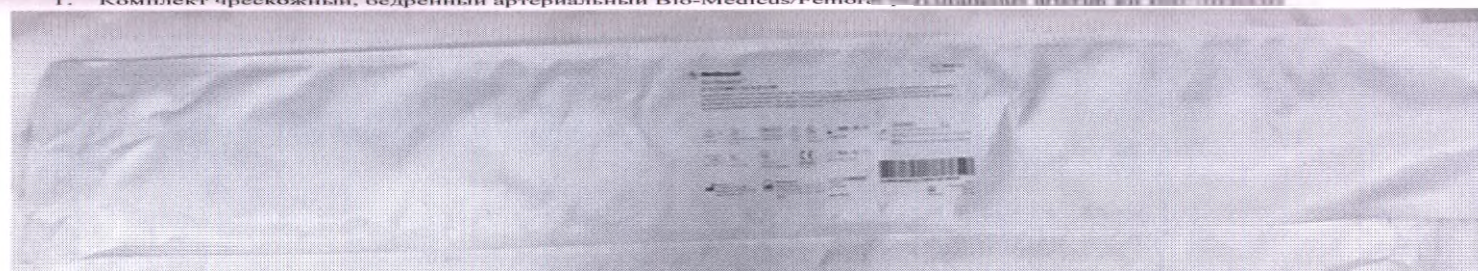
Пример маркировки Комплекта для бедренного введения (венозный)
Example labeling of Femoral Insertion Kit (Venous kit As an example)

На проксимальной части каниюли нанесено название изделия и наружный диаметр в Французский единицах ($1Fr = 3\text{ мм}$)
Proximal part of the cannula have the marking indicating the name and the gauge of the cannula in Fr ($1Fr = 3\text{ мм}$)



На проксимальном и дистальном концах интубаторов нанесены метки глубины:
Proximal and distal ends of the cannula introducer have depth markings





Первичная упаковка катетера

конверт из Tyvek и полиэтилена, с наклеенной этикеткой.

Габариты упаковки:

Длина $109,2 \pm 12,7$ см

Ширина $14,6 \pm 6,4$ см

Ширина клеевого шва: $9,5 \text{ мм} \pm 1,5 \text{ мм}$

Масса $33 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$

Первичная упаковка расширителей

Скальпель, шприц и расширители закреплены на подложке и упакованы в конверт из Tyvek и полиэтилена с наклеенной этикеткой

Габариты упаковки:

Длина $109,2 \pm 12,7$ см

Ширина $14,6 \pm 6,4$ см

Ширина клеевого шва: $9,5 \pm 1,5 \text{ мм}$

Масса $13 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Вторичная упаковка

Картонная коробка

Длина $105,2 \text{ см} \pm 1,6 \text{ см}$

Ширина $14,2 \text{ см} \pm 1,6 \text{ см}$

Высота $3,8 \text{ см} \pm 1,6 \text{ см}$

Масса $196 \text{ г} \pm 4 \text{ г}$

Транспортная упаковка

Cannula primary package

Tyvek pouch made of tyvek/PE, with sticked label.

Pouch dimensions:

Length $109,2 \pm 12,7$ cm

Width $14,6 \pm 6,4$ cm

Seal width $9,5 \text{ mm} \pm 1,5 \text{ mm}$

Weight $33 \text{ g} \pm 2 \text{ g}$

Accessories primary package

Scalpel, syringe and dilators are fixed on a carton lid, packaged in a labeled tyvek/PTFE pouch

Pouch dimensions:

Length $109,2 \pm 12,7$ cm

Width $14,6 \pm 6,4$ cm

Seal width $9,5 \pm 1,5 \text{ mm}$

Weight $13 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$

Secondary package

Carton box

Length $105,2 \text{ cm} \pm 1,6 \text{ cm}$

Width $14,2 \text{ cm} \pm 1,6 \text{ cm}$

Height $3,8 \text{ cm} \pm 1,6 \text{ cm}$

Weight: $196 \text{ g} \pm 4 \text{ g}$

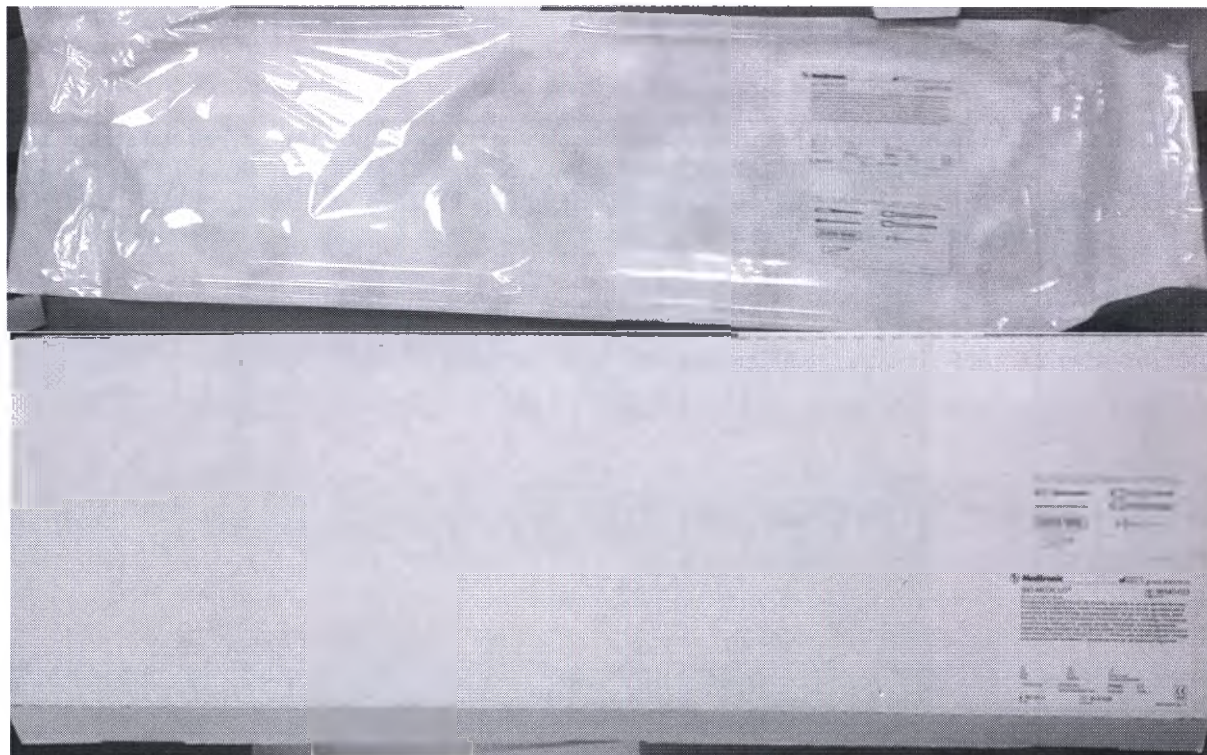
Transportation package

Corrugated carton box

Длина 102,9 см $\pm$ 1,6 см
 Ширина 15,6 см $\pm$ 1,6 см
 Высота 4,6 см $\pm$ 1,6 см

Width 15,6 cm $\pm$ 1,6 cm
 Height 4,6 cm $\pm$ 1,6 cm
 Weight 245 g $\pm$ 5 g

2. Комплект чрескожный, бедренный венозный Bio-Medicus/ Femoral percutaneous venous multi-stage kit Bio-Medicus contains:



Первичная упаковка

Конверт из Tyvek и полиэтилена, с наклеянной этикеткой.

Габариты упаковки:

Длина 117,0 см $\pm$ 1,27 см

Ширина 31,0 см $\pm$ 0,6 см

Ширина клеевого шва, 9,5 мм $\pm$ 0,5 мм

Масса 51 г $\pm$ 5 г

Вторичная упаковка

Картонная коробка

Длина 102,5 см $\pm$ 1,6 см

primary package

Tyvek pouch made of Tyvek/PE, with sticked label.

Pouch dimensions:

Length 119,2 $\pm$ 1,27 cm

Width 31 $\pm$ 0,6 cm

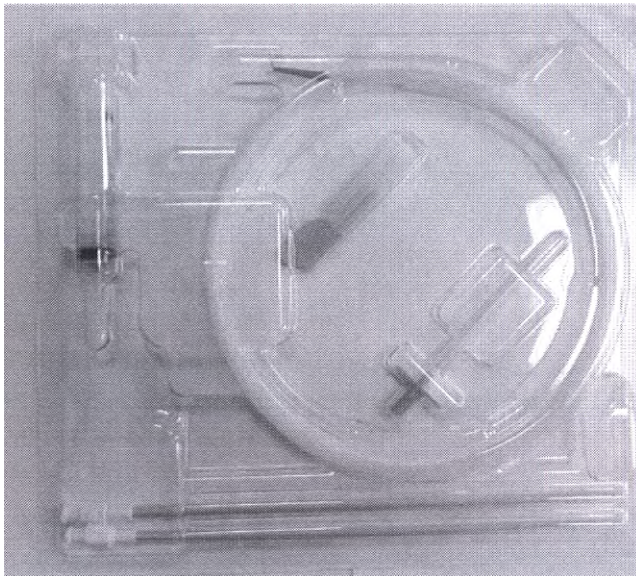
Seal width, mm 9,5 mm $\pm$ 0,5 mm

Weight 51 g $\pm$ 5 g

Secondary package

Carton box

Length 102,5 $\pm$ 1,6 cm

	Плотность 27,0 см ± 0,3 см Высота 3,5 см ± 0,2 см Масса 408 г ± 5 г Транспортная упаковка Картонная коробка Длина 102,9 см ± 1,6 см Ширина 28,6 см ± 0,6 см Высота 4,6 см ± 0,2 см Масса 496 г ± 10 г	Height 3,5 cm ± 0,2 cm Weight 408 g ± 5 g Transportation package Corrugated carton box Length 102,9 cm ± 1,6 cm Width 28,6 cm ± 0,6 cm Height 4,6 cm ± 0,2 cm Weight 496 g ± 10 g
3. Комплект для бедренного введения педиатрический Bio-Medicus /Femoral venous insertion kit Bio-Medicus contains:  		
	Первичная упаковка Лоток из ПЭТГ, запечатанный пленкой из Тайвек с наклеянной этикеткой. Габариты: Длина 267,79 мм ± 0,13 мм Ширина 244,37 мм ± 0,13 мм Высота 21,03 мм ± 0,13 мм Масса 73 г ± 5 г Ширина клеевого слоя 9,5 мм ± 0,5 мм	Первичная упаковка Лоток из ПЭТГ, запечатанный пленкой из Tyvek с наклеянной этикеткой. Габариты: Длина 267,79 ± 0,13 mm Ширина 244,37 ± 0,13 mm Высота 21,03 ± 0,13 mm Масса 73 g ± 5 g Seal width, 9,5 mm ± 0,5 mm
	Компонент упаковки	Материалы

	Width 27,0 cm $\pm$ 0,5 cm Height 3,5 cm $\pm$ 0,2 cm Weight 408 g $\pm$ 5 g Transportation package Corrugated carton box	Ширина 27,0 см $\pm$ 0,5 см Высота 3,5 см $\pm$ 0,2 см Масса 408 г $\pm$ 5 г Транспортная упаковка Вентилируемая упаковка
	чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»	Пакет TPT-0260/TPF-0524A Прозрачная часть Нейлон/Непрозрачная часть - Пленка Tyvek 1073В покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности - Этикетка – Крафт-бумага Raflacoat RP51 - Клей акриловый RP51 Raflatac - Чернила – черные C70
	Подложка в составе первичной упаковки «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-115», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-117», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-119», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-121», «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96530-123», «Комплекта	Полиэтилен высокой плотности 0,35 HDPE White

«Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-115», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-117», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-119», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-121», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-123», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-125», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-127», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного Bio-Medicus, модель 96600-129»

Лоток в составе первичной упаковки «Комплекта чрескожного, бедренного артериального Bio-Medicus, модель 96540-023», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-019», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-021», «Комплекта чрескожного, бедренного венозного многоступенчатого Bio-Medicus, модель 96880-023», «Комплекта для бедренного введения венозного Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения артериального Bio-Medicus», «Комплекта для бедренного введения педиатрического Bio-Medicus»

- **Лоток:** Термоформированный пластик Tyvek 1059B, с покрытием TPT-0265

- **Крышка:**

Термоформированный пластик Tyvek 1059B, с покрытием TPT-0265

Packaging component

Materials

Pouch - primary sterile packaging

- Pouch TPT-0260 / TPF-0524A - Transparent part - Nylon / Opaque part - Film Tyvek 1073B coated / Linear low density polyethylene
- Label - Kraft paper Raflacoat RP51 (Technical Information 04.03.2014 AME 986 UPM Raflatac) - Acryl adhesive RP51 Raflatac
- Ink - black C70

Inner sheet in primary package

High-density polyethylene 0.35 HDPE White

Tray in primary package

- Tray: Thermoformed plastic Tyvek 1059B, coated TPT-
- Cover:
Thermoformed plastic Tyvek 1059B, coated TPT-0265

Технические характеристики согласно ISO 11607-1/ISO 11607-2

Technical characteristics according to ISO 11607-1/ISO 11607-2

Микробный барьер:

1. Microbial barrier:

Р_{макс}
2. Токсикологические свойства:
 Смотрите материалы упаковки пункт 8.
3. Физические и химические свойства:
 Габаритные размеры, смотрите пункт 8
 Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм
 Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м²
3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:
 Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин
 Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м²
 Высота гидростатического давления: 1442 Па
 Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 203 Н
 Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н
 Относительное удлинение в продольном направлении: 20 %
 Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 %
 Толщина: 165 мкм
4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:
 Методы стерилизации:
 - Этиленоксид
5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:
 Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG (ПЭТГ), HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена
6. Срок годности после стерилизации: 3 года
7. Материалы являются невымываемыми, нетоксичными и не имеют запаха.
8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений
9. Плотность: 1,75 г/см³
10. Уровень чистоты материала: приемлемый.
11. Удельные и минимальные физические характеристики:
 Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 2,4 Н ± 0,1 Н
 Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа

«...ability of substrate: 2% P_{max}

2. Toxicological properties:
 See packaging materials item 8
5 Physical and chemical properties:
 Overall dimensions, see item 8
 Film thickness: 0.25 mm ± 0.05 mm
 Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45°
 Stress at the yield point: 52 MPa
 Young's modulus: 1720 MPa
 Coefficient of friction: > 1
 Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m²
3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:
 Bendtsen air permeability: 572 ml / min
 Permeability rate of water vapor: 1615 g / m²
 Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa
 Tensile strength in the longitudinal direction: 203 N
 Tensile strength in transverse direction: 200 N
 Relative elongation in the longitudinal direction: 20%
 Elongation in the transverse direction: 24%
4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:
Methods of sterilization:
 - Ethylene oxide
5. Compatibility with the formation and gluing processes:
 Termoskleivaetsya with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG (PETG), HIPS; with polyethylene some kinds of polypropylene
6. Shelf life after sterilization: 3 years
7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.
8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and refinements in the materials.
9. Density: 1.75 g / cm³
10. The level of purity of the material: acceptable.
11. Specific and minimum physical characteristics:
 Tensile strength (tear resistance): 2. 4 Н ± 0.1 Н
 Tensile load (tensile strength): 50 MPa
 Thickness deviation: ± 0.05 mm
Breathability:
 - for CO₂: 20 cm² / s-kgs / cm²
 - for O₂: 8 cm² / s-kgs / cm²

Marking on scalpel blade	Stainless	Может быть использовано только для	Stainless	Rx only																							
	Отклонение по толщине: $\pm 0,05 \text{ мм}$ Воздухопроницаемость: - для CO_2: $20 \text{ см}^2/\text{с-кгс}/\text{см}^2$ - для O_2: $8 \text{ см}^2/\text{с-кгс}/\text{см}^2$ - для N_2: $3 \text{ см}^2/\text{с-кгс}/\text{см}^2$ - Сопротивление удару (прочность на продавливание): При 23°C: $725 \text{ г} \pm 30 \text{ г}$ При -29°C: $550 \text{ г} \pm 25 \text{ г}$ 12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7 13. Адгезивные характеристики: Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 8,53 Н-22,14 Н Масса адгезивного слоя: $4,5 \text{ кг} \pm 0,7 \text{ кг}/279 \text{ м}^2$ Адгезионный перенос: $>75 \%$ Плотность нанесения клея: $>1,03 \text{ (г/см}^3\text{)}$ 14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации. 15. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деляминирования/ разрыва материала. 16. Используемые красители: Смотрите материалы упаковки пункт 8.	- Impact resistance (bursting strength): At 23°C: $725 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$ At -29°C: $550 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$ 12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7 13. Adhesive characteristics: Peel strength (strength of the adhesive layer): 8.53 H-22.14 H Weight of the adhesive layer: $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$ Adhesion transfer:$> 75\%$ Density of glue application:$> 1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$ 14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization. 15. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material. 16. Used dyes: See packaging materials item 8.																									
Обозначения символов/ Symbols	<table><tr><th>Символ</th><th>Расшифровка</th></tr><tr><td></td><td>Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.</td></tr><tr><td></td><td>Апирогенно</td></tr><tr><td>Нетоксично</td><td>Медицинское изделие является нетоксичным</td></tr><tr><td>STERILE EO</td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать повторно</td></tr></table>	Символ	Расшифровка		Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.		Апирогенно	Нетоксично	Медицинское изделие является нетоксичным	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		Не использовать повторно	<table><tr><th>Symbol</th><th>Description</th></tr><tr><td></td><td>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.</td></tr><tr><td></td><td>Nonpyrogenic</td></tr><tr><td>Non-toxic</td><td>Medical device is not toxic</td></tr><tr><td>STERILE EO</td><td>Sterilized Using Ethylene Oxide</td></tr><tr><td></td><td>Do Not Reuse</td></tr></table>	Symbol	Description		Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.		Nonpyrogenic	Non-toxic	Medical device is not toxic	STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide		Do Not Reuse	
Символ	Расшифровка																										
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.																										
	Апирогенно																										
Нетоксично	Медицинское изделие является нетоксичным																										
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом																										
	Не использовать повторно																										
Symbol	Description																										
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.																										
	Nonpyrogenic																										
Non-toxic	Medical device is not toxic																										
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide																										
	Do Not Reuse																										

At -29 ° C: 550 g ± 25 g
At 23 ° C: 725 g ± 30 g
- Impact resistance (bursting strength):
- for N2: 3 cm² / s-kgs / cm²

Отклонение по толщине: ± 0,05 мм
Воздухопроницаемость:
- для CO₂: 20 см²/с-кгс/см²
- для O₂: 8 см²/с-кгс/см²

Rx only	Может быть использовано только с разрешения врача
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Номер партии
	Количество
	Открывать здесь
	Чтобы открыть, потяните за язычок
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	См. инструкцию по эксплуатации
	Только для США
	Номер по каталогу
	Производитель
	Направляющая проволока
	Дата изготовления
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Произведено в

Stainless	Marking on scalpel blade
Rx only	Only doctors agreement
	Use By
	Do Not Resterilize
	Lot Number
	Quantity
	Open Here
	Pull Tab to Open
	Caution, Consult Accompanying Documents
	Consult Instructions for Use
	For US Audiences Only
	Catalog Number
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Do Not Use if Package is Damaged
	Manufactured In
	The sign of the appeal, which indicates that the products marked by them have passed all the procedures of assessment established in the technical

	Этот сертификат свидетельствующий о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

GUIDE WIRE		Guidewire
EC	REP	Authorized Representative in the European Community

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

 	Название медицинского изделия Комплекты чрескожные, бедренные артериальные и венозные различных вариантов	
	Производитель: Медтроник Инк.	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»	
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		
Не токсично!	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Information in Russian sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Sample of the sticker

 	Name of medical device	
	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN
	Country of origin: USA	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC	
	Regrestretion Certificate No _____ or _____	
Non toxic!	Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols

9. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса

Перед отгрузкой все канюли Bio-Medicus стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Данное устройство не подлежит использованию в случае нарушения стерильной упаковки или

All Bio-Medicus Cannulae are sterilized (EtO) prior to shipment. The Lot Number is designated on the outer package label. This device should not be used if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is

валидации процесса
упаковывания для
стерильных изделий/
**Sterilization method,
Sterilization Validation,
Packaging Validation for
Sterile devices**

повторную стерилизацию ни при каких обстоятельствах, так как данное устройство предназначено только для одноразового применения.

Характеристики цикла

Стерилизатор	
Пре кондиционирование	110±10°F, 65% RH
Начальный вакуум	5,1 кПа
Давление пара	3,4 кПа
Температура экспозиции	51°F (средн) 41,6 - 61°C
Влажность экспозиции	70% (средн) 48 - 100%
Время воздействия паром	70 мин
Давление оксида этилена	32кПа
Концентрация оксида этилена	500 мг/л
Время экспозиции	60 мин
Количество циклов аэрации	14
Температура аэрации	48,9±4,3°C

Была проведена оценка остаточного содержания ЭО в бедренной венозной канюле. Стерилизация была проведена с использованием худшего случая максимальной полной загрузки. Три (3) изделия были испытаны после однократного (1) и двукратного (2) воздействия ЭО. Результаты испытания показали, что остаточное содержание этиленоксида и этиленхлоргидрина соответствует требованиям стандарта ISO 10993-7:2008 . Краткое содержание данных приведено в таблице 1.

Таблица 1. Краткая информация по остаточному содержанию ЭО

Воздействие ЭО	Идентификационный	Этиленоксид		Этиленхлоргидрин	
		ЭО (мг/	Предел ЭО /	ЭХГ (мг/	Предел ЭХГ /

not recommended under any circumstances as this device is intended for single-use only.

Cycle characteristics

Sterilizer	
Preconditioning	43±4,3°C, 65% RH
Initial Vacuum	5,1 кПа
Humidity Inject	3,4 кПа
Product Temperature (exposure)	51°C (avg) 41,6 - 61°C
Product Humidity (exposure)	70% (avg) 48 - 100%
Dynamic Steam Conditioning	70 Minutes
EO Inject	32 kPa
EO Concentration	500 mg/L
Exposure Time	60 Minutes
Post Exposure Purges	14
Aeration	48,9±4,3°C

An assessment of the EO residuals on the Femoral Venous Cannula was conducted. Sterilization was conducted using the maximum fully-loaded worst-case load. Three (3) devices were tested after one (1) and two (2) EO exposures. Results of testing demonstrated the Ethylene oxide and Ethylene chlorohydrin (ECH) residuals met requirements of ISO 10993-7:2008. Data are summarized in Table 1.

Table 1 Summary of EO Residuals

EO Exposure	Sample ID	Ethylene Oxide		Ethylene Chlorohydrin	
		EO (mg/device)	EO Limit/device	ECH (mg/device)	ECH Limit/device

	<table><tr><td></td><td>номер образц а</td><td>изд е)</td><td>е</td><td>е)</td><td>е</td></tr><tr><td rowspan="5">Однок ратное</td><td>1</td><td>1,50</td><td rowspan="5">20</td><td><0,60</td><td rowspan="5">9</td></tr><tr><td>2</td><td>1,53</td><td><0,60</td></tr><tr><td>3</td><td>1,61</td><td><0,60</td></tr><tr><td>Средне е значен ие</td><td>1,55</td><td><0,60</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="5">Двукра тное</td><td>1</td><td>1,31</td><td rowspan="5"></td><td><0,60</td><td rowspan="5"></td></tr><tr><td>2</td><td>1,56</td><td>0,64</td></tr><tr><td>3</td><td>1,61</td><td><0,60</td></tr><tr><td>Средне е значен ие</td><td>1,50</td><td><0,60</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Нет</td><td>Контро льный</td><td>< 0,60</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr></table> В соответствии с протоколом, должны быть соблюдены все параметры цикла. Во время проведения двух (2) циклов отклонений от протокола не было. Критерий приемлемости был соблюден. В соответствии с протоколом, бедренная канюля должна соответствовать ISO 10993-7:2008 для специальных кардиопульмональных устройств (20 мг/устройство для ЭО и 9 мг/устройство для ЭХГ). Данное требование было выполнено: средний показатель содержания ЭО составлял 1,50, а средний показатель ЭХГ был <0,60.		номер образц а	изд е)	е	е)	е	Однок ратное	1	1,50	20	<0,60	9	2	1,53	<0,60	3	1,61	<0,60	Средне е значен ие	1,55	<0,60				Двукра тное	1	1,31		<0,60		2	1,56	0,64	3	1,61	<0,60	Средне е значен ие	1,50	<0,60				Нет	Контро льный	< 0,60		<0,60		<table><tr><td></td><td>2</td><td>1.53</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr><tr><td></td><td>3</td><td>1.61</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Average</td><td>1.55</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr><tr><td rowspan="5">2X</td><td>1</td><td>1.31</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>1.56</td><td></td><td>0.64</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>1.61</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr><tr><td>Average</td><td>1.50</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>None</td><td>Control</td><td>< 0.60</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr></table> In accordance with the protocol, all cycle parameters for Cycle must be met. There were no deviations during execution of the two (2) cycles. This acceptance criterion was met. In accordance with the protocol, the Femoral Cannula p/n 96428 shall meet the ISO 10993-7:2008 (Reference 5.5) for special category cardiopulmonary devices at 20 mg/device for EO and 9 mg/device for ECH. This requirement was met with an average EO of 1.50 and average ECH of < 0.60.		2	1.53		<0.60			3	1.61		<0.60			Average	1.55		<0.60		2X	1	1.31		<0.60		2	1.56		0.64		3	1.61		<0.60		Average	1.50		<0.60							None	Control	< 0.60		<0.60	
	номер образц а	изд е)	е	е)	е																																																																																															
Однок ратное	1	1,50	20	<0,60	9																																																																																															
	2	1,53		<0,60																																																																																																
	3	1,61		<0,60																																																																																																
	Средне е значен ие	1,55		<0,60																																																																																																
Двукра тное	1	1,31		<0,60																																																																																																
	2	1,56		0,64																																																																																																
	3	1,61		<0,60																																																																																																
	Средне е значен ие	1,50		<0,60																																																																																																
Нет	Контро льный	< 0,60		<0,60																																																																																																
	2	1.53		<0.60																																																																																																
	3	1.61		<0.60																																																																																																
	Average	1.55		<0.60																																																																																																
2X	1	1.31		<0.60																																																																																																
	2	1.56		0.64																																																																																																
	3	1.61		<0.60																																																																																																
	Average	1.50		<0.60																																																																																																
None	Control	< 0.60		<0.60																																																																																																
10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования необходимо выбросить. Класс Б (после взаимодействия с пациентом) в соответствии с классификацией, применяемой на территории Российской Федерации Класс А (без взаимодействия с пациентом) в соответствии с классификацией, применяемой на территории Российской Федерации	<i>Discard after use.</i> B class in accordance with classification common in Russian Federation (with patient contact) A class in accordance with classification common in Russian Federation (without patient contact)																																																																																																		

Стандарт / Standard EN ISO 13485	Год / Year 2012/AC	Описание / Description	Национальные и международные стандарты / National and international standards
Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США. Отказ от гарантии НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ИЗДЕЛИЯ, ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.			
The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States: Disclaimer of Warranty ALTHOUGH THE PRODUCT HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.			

национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device		Standard		Year		Описание		Description	
		EN ISO 13485		2012/AC:2012		Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования		Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes	
		EN ISO 15223-1		2007/AC:2012		Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.		Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements	
		EN 1041		2008		Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.		Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.	
		EN ISO 14971		2012		Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.		Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.	
		EN 15986		2011		Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.		Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.	
		ISO 10555-1		2011		Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования		Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.	
		ISO 11070		2010		Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний		Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.	
		EN ISO 10993-1		2009/AC:2010		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.		Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.	
		EN ISO 10993-4		2009		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4.		Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.	

			Исследования взаимодействующих с кровью изделий.	
	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
	EN ISO 10993-7	2008/AC :2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
	EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
	EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
	EN ISO 11737-1	2006/AC :2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness

17. Служба работы с
клиентами / **Customer
Service**

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию,
ремонт и техобслуживание, обращаться к
Уполномоченному Представителю в Российской
Федерации:

ООО «Медтроник»
123317, Российская Федерация, Москва,
Пресненская набережная, 10
Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Contact for all questions, including complaints, repair and service
of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Medtronic, LLC,
123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10
Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемый документ:

1. Дополнение к инструкциям по эксплуатации – 66 страниц;
является верной и неизменной копией оригинала.

Худа Юсуф
Старший специалист
отдела нормативно-правового регулирования
Подразделение по лечению заболеваний сердечно-сосудистой
системы и органических заболеваний
/подпись/
Имя
Должность

30 ноября 2017 г.
Дата

/подпись/ /30 ноября 2017 г./

[Штамп:
Дайан Мари Ларсон
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

17. Служба работы с
клиентами / Customer
Service

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию,
ремонт и техобслуживание, обращайтесь к
Уполномоченному Представителю в Российской

Contact for all questions, including complaints, repair and service
of medical devices the Authorized Representative in Russia:
Medtronic, LLC,
P.O. Box 1000, Nizhny Novgorod, 10

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ /30 ноября 2017 г./

[Штамп:

Дайан Мари Ларсон

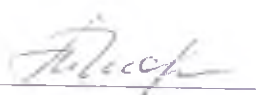
Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкциям по эксплуатации. Комплекты бедренной чрескожной канюли / Комплект для бедренного введения», представленного на русском и английском языках.]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна

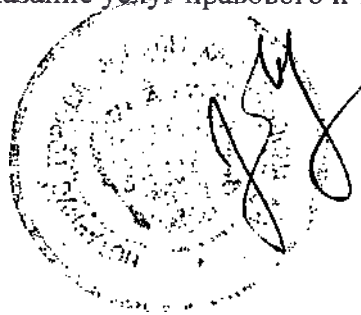


Двадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Зарегистрировано в реестре: № 0000000000

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

Э. В. Терентьева



ВРИО нотариуса



Я Терентьева Эльвира Вильевна, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Хамидуллиной Айгуль Амировны, свидетельствую,
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 3-4012

Взыскано по тарифу 687р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1425р.

Э.В. Терентьева



Этого документа
пронумеровано и
печатью 34 мест

Вручил

Handwritten signature