

Medtronic

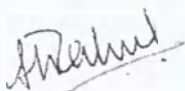
Operational Head Quarters
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel 800.633.8766

КОПИЯ

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 are true and unaltered copies of the original document.



Rahul Shah

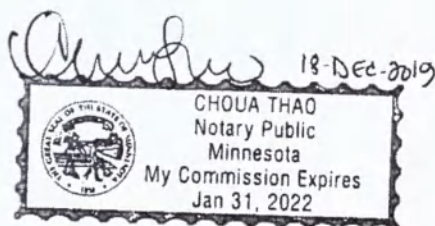
Principal Regulatory Affairs Specialist - Cardiac Surgery, CSH

Medtronic

8200 Coral Sea Street NE, MVS 83 - Mounds View, MN, 55112 | USA

18 DEC 2019

Date



Medtronic

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

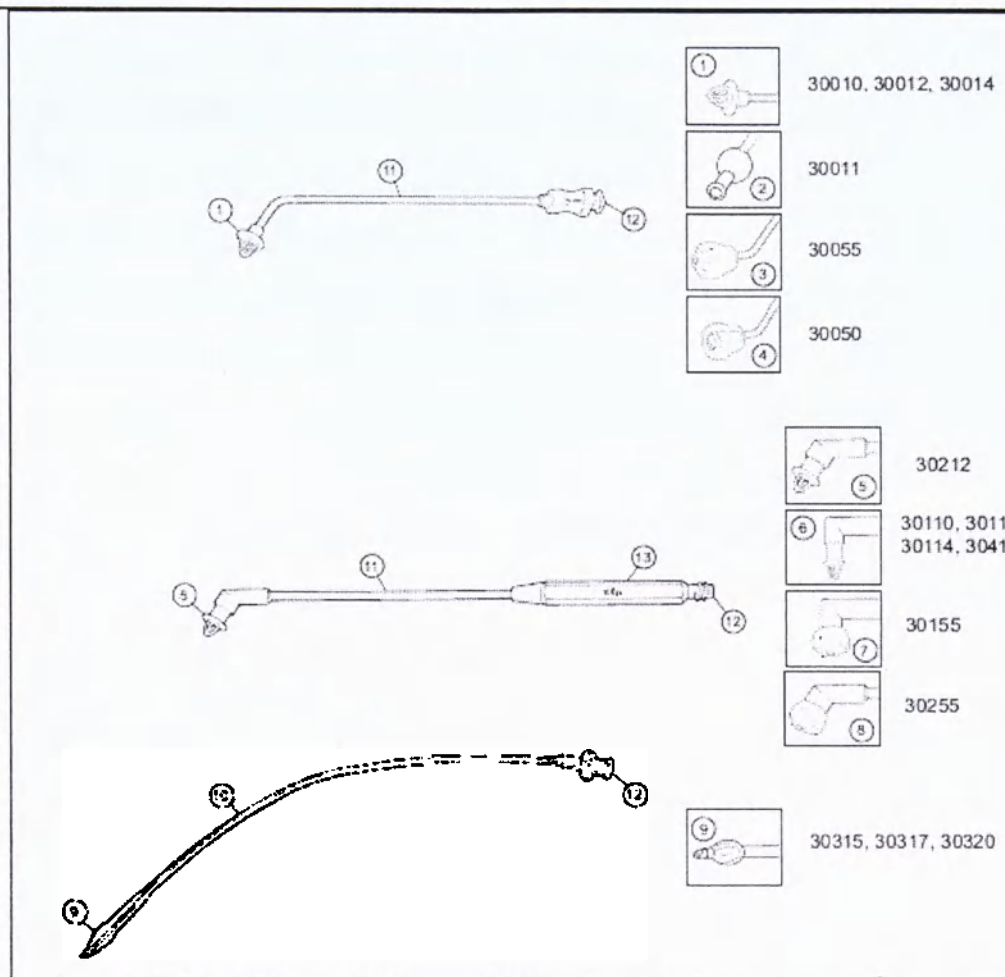
Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) / Appendix to Instruction for Use (version 2) : Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP/ Coronary Ostial Perfusion Cannulas DLP

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли для перфузии устья коронарной артерии DLP с принадлежностями, варианты исполнения: (Далее – медицинское изделие, МИ) 1. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с наконечником типа «корзинка», наружный диаметр: 3,3 мм (10 Fr), модель 30010, 4,0 мм (12 Fr), модель 30012, 4,7 мм (14 Fr), модель 30014, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 2. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с сферическим наконечником, наружный диаметр: 4,0 мм (12 Fr), модель 30011, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 3. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с мягким выпуклым наконечником модель 30055, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 4. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с мягким вогнутым наконечником модель 30050, в составе: – Канюля – Инструкция по применению	Coronary Ostial Perfusion Cannulas DLP with accessories, versions: (Hereinafter – medical device, MD) 1. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a basket tip, the outer diameter: 3.3 mm (10 Fr), model 30010, 4.0 mm (12 Fr), model 30012, 4.7 mm (14 Fr), model 30014, including: – Cannula – Instruction for use 2. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a spherical tip, the outer diameter: 4.0 mm (12 Fr), model 30011, including: – Cannula – Instruction for use 3. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a soft convex tip, model 30055, including: – Cannula – Instruction for use 4. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a soft concave tip, model 30050, including: – Cannula – Instruction for use
---	---	---

	5. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с 45-градусным угловым наконечником типа «корзинка», наружный диаметр: 3,3 мм (10 Fr), модель 30110, 4,0 мм (12 Fr), модель 30112, 4,7 мм (14 Fr), модель 30114, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 6. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с 90-градусным угловым наконечником типа «корзинка», наружный диаметр: 4,0 мм (12 Fr), модель 30212, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 7. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с 90-градусным угловым мягким наконечником, диаметр: 3,3 мм (10 Fr), модель 30155, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 8. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с 45-градусным угловым мягким наконечником, диаметр: 3,3 мм (10 Fr), модель 30255, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 9. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с мягким грушевидным скошенным наконечником, наружный диаметр: 5,0 мм (15 Fr), модель 30315, 5,7 мм (17 Fr), модель 30317, 6,7 мм (20 Fr), модель 30320, в составе: – Канюля – Инструкция по применению *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	5. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a 45° angle basket tip, the outer diameter: 3.3 mm (10 Fr), model 30110, 4.0 mm (12 Fr), model 30112, 4.7 mm (14 Fr), model 30114, including: – Cannula – Instruction for use 6. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a 90° angle basket tip, the outer diameter: 4.0 mm (12 Fr), model 30212, including: – Cannula – Instruction for use 7. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a 90° angle soft tip, diameter: 3.3 mm (10 Fr), model 30155, including: – Cannula – Instruction for use 8. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a 45° angle soft tip, diameter: 3.3 mm (10 Fr), model 30255, including: – Cannula – Instruction for use 9. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a soft bulb beveled tip, the outer diameter: 5.0 mm (15 Fr), model 30315, 5.7 mm (17 Fr), model 30317, 6.7 mm (20 Fr), model 30320, including: – Cannula – Instruction for use * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
2. Сведения		

производитель е медицинского изделия (наименовани е, адрес местонахожде ния, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель/Manufacturer: (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 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 oxana.sapunova@medtronic.com	
3. Назна чение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов непосредственно в коронарные артерии во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	These cannulae are intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less for delivery of cardioplegia solutions directly to the coronary arteries.

4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device		
	модель/номер Model	Чертёж и/или фото, технические характеристики. Drawing and / or photos, specifications.
	Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)/ The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified)	

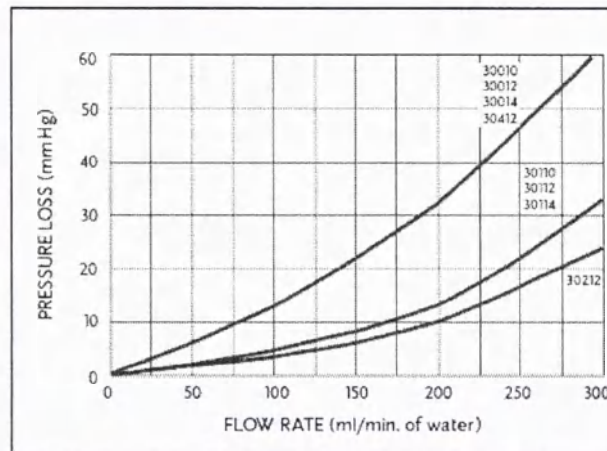


1. Basket tip/Наконечник типа "корзинка"
2. Spherical tip/Сферический наконечник
3. Soft convex tip/Мягкий выпуклый наконечник

4. Soft concave tip/Мягкий вогнутый наконечник
5. 45° angle basket tip/45-градусный угловой наконечник типа "корзинка"
6. 90° characteristics angle basket tip/90-градусный угловой наконечник типа "корзинка"
7. 90° angle soft tip/90-градусный угловой мягкий наконечник
8. 45° angle soft tip/45-градусный угловой мягкий наконечник
9. Soft bulb beveled tip/Мягкий грушевидный скошенный наконечник
10. Silicone body/ Силиконовый корпус
11. Malleable stainless steel tube/Пластичная трубка из нержавеющей стали
12. Locking female luer fitting/Охватывающая часть винтового люэровского соединения
13. Plastic handle/ Пластиковая рукоятка

Технические характеристики/ Technical characteristics:

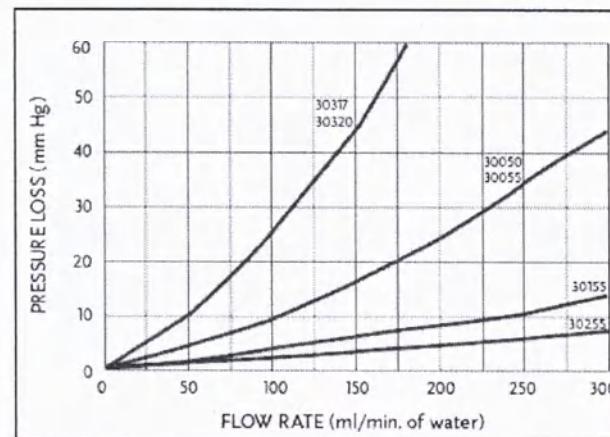
Для моделей / Models: 30010, 30012, 30014, 30110, 30112, 30114, 30212



Flow rate (ml/min of water) /Скорость потока (мл/мин воды)

Pressure loss (mmHg)/Падение давления (мм рт. ст.)

Для моделей/ Models : 30050, 30055, 30155, 30255, 30315, 30317, 30320



Flow rate (ml/min of water) /Скорость потока (мл/мин воды)

Pressure loss (mmHg)/Падение давления (мм рт. ст.)

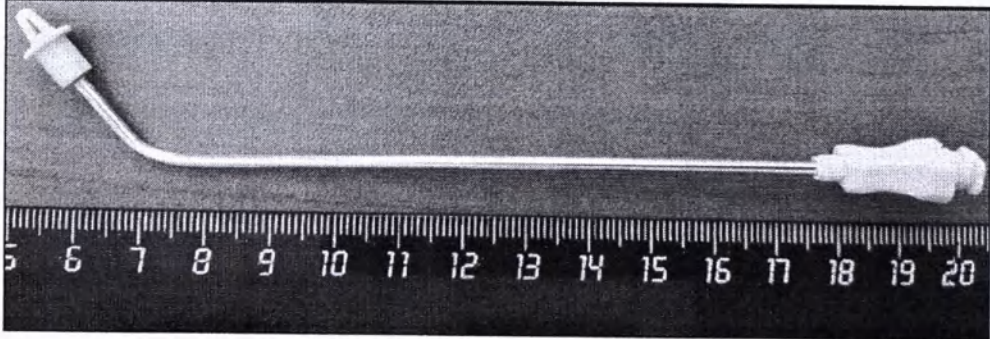
Для моделей 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050:

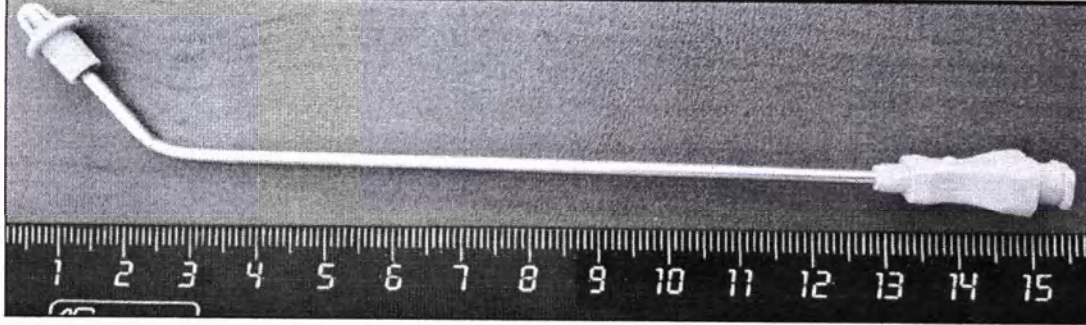
масса изделия (диапазон), г / Device weight, (diapason) g: (2,06-2,94)

Для моделей 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255:

масса изделия (диапазон), г / Device weight, (diapason) g: (7,60-8,26)

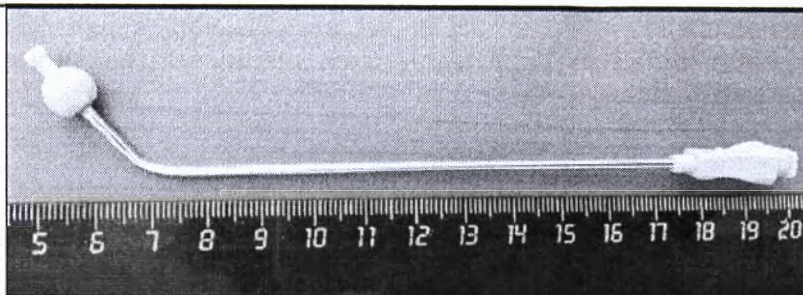
	Для моделей 30315, 30317, 30320: масса изделия (диапазон), г / Device weight, (diapason) g: (2,04-2,18)																		
30010	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 560 1339 595">Технические характеристики:</th><th data-bbox="1346 560 2027 595">Technical parameters:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 617 1339 684">1. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 3,3 мм</td><td data-bbox="1346 617 2027 654">1. Basket tip outer diameter: 3.3 mm</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 706 1339 773">2. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 10 Fr</td><td data-bbox="1346 676 2027 713">2. Basket tip outer diameter: 10 Fr</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 795 1339 832">3. Общая длина канюли: 15,3 см</td><td data-bbox="1346 736 2027 773">3. Cannula total length: 15.3 cm</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 854 1339 958">4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр)</td><td data-bbox="1346 795 2027 899">4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter)</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 980 1339 1084">5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр)</td><td data-bbox="1346 914 2027 1018">5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter)</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 1107 1339 1144">6. Длина хаба: 2,9 см</td><td data-bbox="1346 1032 2027 1069">6. Hub length: 2.9 cm</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 1166 1339 1203">7. Максимальная ширина хаба: 9 мм</td><td data-bbox="1346 1092 2027 1129">7. Hub maximum width: 9 mm</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 1225 1339 1262">8. Эффективная длина канюли: 6 мм</td><td data-bbox="1346 1151 2027 1188">8. Cannula effective length: 6 mm</td></tr> </tbody> </table>	Технические характеристики:	Technical parameters:	1. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 3,3 мм	1. Basket tip outer diameter: 3.3 mm	2. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 10 Fr	2. Basket tip outer diameter: 10 Fr	3. Общая длина канюли: 15,3 см	3. Cannula total length: 15.3 cm	4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр)	4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter)	5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр)	5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter)	6. Длина хаба: 2,9 см	6. Hub length: 2.9 cm	7. Максимальная ширина хаба: 9 мм	7. Hub maximum width: 9 mm	8. Эффективная длина канюли: 6 мм	8. Cannula effective length: 6 mm
Технические характеристики:	Technical parameters:																		
1. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 3,3 мм	1. Basket tip outer diameter: 3.3 mm																		
2. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 10 Fr	2. Basket tip outer diameter: 10 Fr																		
3. Общая длина канюли: 15,3 см	3. Cannula total length: 15.3 cm																		
4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр)	4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter)																		
5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр)	5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter)																		
6. Длина хаба: 2,9 см	6. Hub length: 2.9 cm																		
7. Максимальная ширина хаба: 9 мм	7. Hub maximum width: 9 mm																		
8. Эффективная длина канюли: 6 мм	8. Cannula effective length: 6 mm																		

		9. Присоединительный размер охватываемой части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватываемой части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватываемой части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	9. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	30012		
		Технические характеристики: 1.Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 4 мм 2.Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 12 Fr 3.Общая длина канюли: 15,3 см	Technical parameters: 1.Basket tip outer diameter: 4 mm 2.Basket tip outer diameter: 12 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter)

		4.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр) 6.Длина хаба: 2,9 см 7.Максимальная ширина хаба: 9 мм 8.Эффективная длина канюли 6 мм 9. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм	5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length of 6 mm 9. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
30014			
	Технические характеристики:		Technical parameters:

		1. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 4,7 мм 2. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 14 Fr 3. Общая длина каниюли: 15,3 см 4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр) 6. Длина хаба: 2,9 см 7. Максимальная ширина хаба: 9 мм 8. Эффективная длина каниюли 6 мм 9. Присоединительный размер охватываемой части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватываемой части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватываемой части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	1. Basket tip outer diameter: 4.7 mm 2. Basket tip outer diameter: 14 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter) 5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length of 6 mm 9. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
--	--	--	--

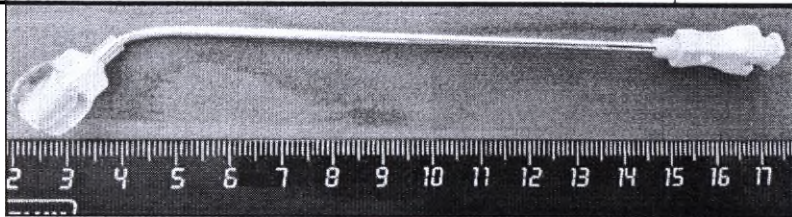
30011

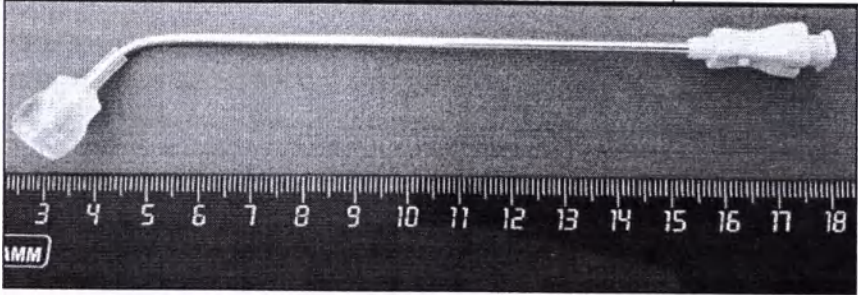
**Технические характеристики:**

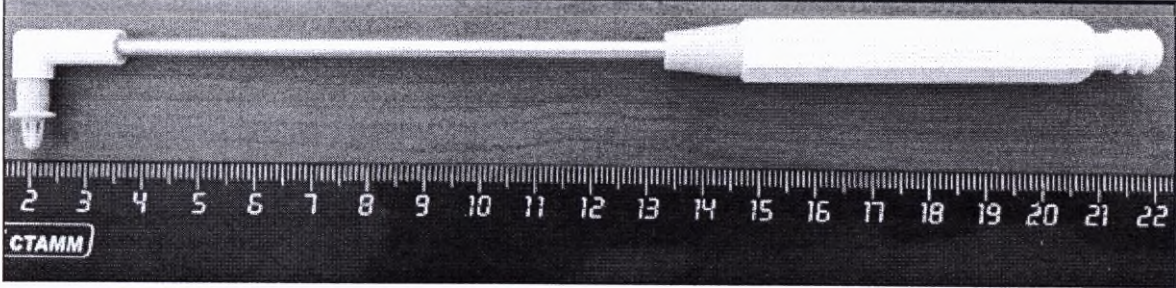
1. Наружный диаметр сферического наконечника: 4 мм
2. Наружный диаметр сферического наконечника: 12 Fr
3. Общая длина канюли: 15,7 см
4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм
(наружный диаметр)
5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм
(внутренний диаметр)
6. Длина хаба: 2,9 см
7. Максимальная ширина хаба: 9 мм
8. Эффективная длина канюли: 6 мм
9. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:

Technical parameters:

1. Spherical tip outer diameter: 4 mm
2. Spherical tip outer diameter: 12 Fr
3. Cannula total length: 15.7 cm
4. Stainless steel tube diameter: 2 mm
(outer diameter)
5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm
(inner diameter)
6. Hub length: 2.9 cm
7. Hub maximum width: 9 mm
8. Cannula effective length: 6 mm
9. Connection dimension of the locking female luer fitting:
Inner diameter (locking female luer fitting): $4,315(+0 / -0,005)$ mm

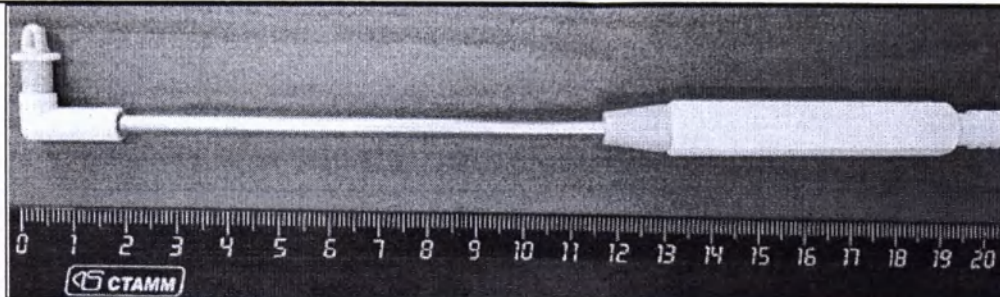
		Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	30055		
		Технические характеристики: 1. Диаметр мягкого выпуклого наконечника: 11 мм 2. Диаметр мягкого выпуклого наконечника: 33 Fr 3. Общая длина канюли: 15,3 см 4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр) 6. Длина хаба: 2,9 см 7. Максимальная ширина хаба: 9 мм 8. Эффективная длина канюли: 12 мм	Technical parameters: 1. Soft convex tip diameter: 11 mm 2. Soft convex tip diameter: 33 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter) 5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length: 12 mm

		9. Присоединительный размер охватываемой части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватываемой части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватываемой части винтового люэровского соединения): 5,7мм	9. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	30050		
		Технические характеристики: 1.Диаметр мягкого вогнутого наконечника: 11 мм 2.Диаметр мягкого вогнутого наконечника: 33 Fr 3.Общая длина канюли: 15,3 см 4.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм	Technical parameters: 1. Soft concave tip diameter: 11 mm 2. Soft concave tip diameter: 33 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter) 5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm

		(внутренний диаметр) 6. Длина хаба: 2,9 см 7. Максимальная ширина хаба: 9 мм 8. Эффективная длина канюли: 10 мм 9. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм	(inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length: 10 mm 9. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	30110		
		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 3,3 мм 2. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 10 Fr	1. 90° angle basket tip outer diameter: 3.3 mm 2. 90° angle basket tip outer diameter: 10 Fr 3. Coronary bend 90° diameter: 6.2 mm (outer diameter)

		3.Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 6,2 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 3,3 мм (внутренний диаметр) 5.Общая длина канюли: 19,7 см 6.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм (наружный диаметр) 7.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм (внутренний диаметр) 8.Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм 9.Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10.Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11.Длина хаба: 1,3 см 12.Эффективная длина канюли: 6 мм 13. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	4. Coronary bend 90° diameter: 3.3 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 19.7 cm 6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm (outer diameter) 7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm (inner diameter) 8. Plastic handle maximum width: 11 mm 9. Plastic handle length: 6 cm 10. Hub maximum diameter: 9.3 mm 11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length: 6 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
--	--	--	--

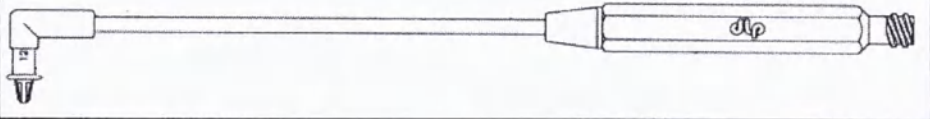
30114

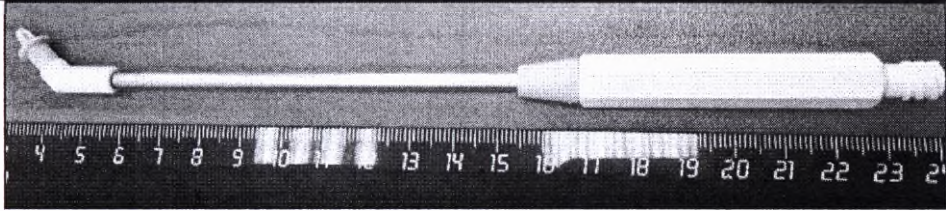
**Технические характеристики:**

1. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 4,7 мм
2. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 14 Fr
3. Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 6,2 мм
(наружный диаметр)
4. Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 3,3 мм
(внутренний диаметр)
5. Общая длина канюли: 19,7 см
6. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм
(наружный диаметр)
7. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм
(внутренний диаметр)
8. Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм

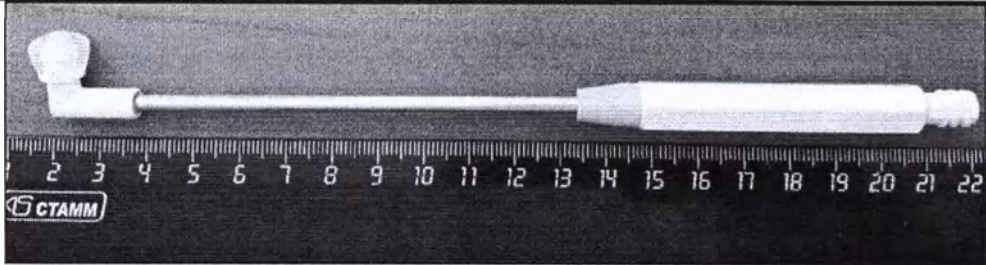
Technical parameters:

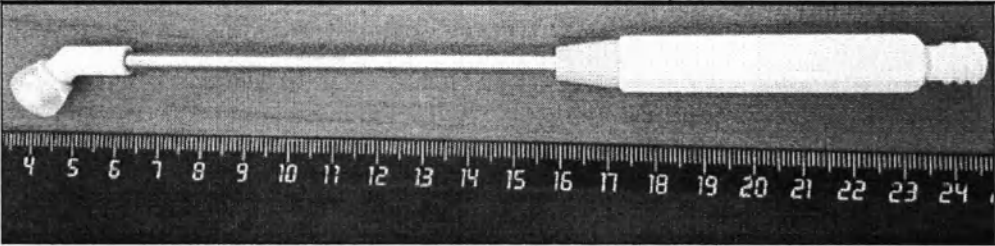
1. 90° angle basket tip outer diameter: 4.7 mm
2. 90° angle basket tip outer diameter: 14 Fr
3. Coronary bend 90° diameter: 6.2 mm
(outer diameter)
4. Coronary bend 90° diameter: 3.3 mm
(inner diameter)
5. Cannula total length: 19.7 cm
6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm
(outer diameter)
7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm
(inner diameter)
8. Plastic handle maximum width: 11 mm
9. Plastic handle length: 6 cm
10. Hub maximum diameter: 9.3 mm

		9. Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10. Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11. Длина хаба: 1,3 см 12. Эффективная длина канюли: 6 мм 13. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length: 6 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
	30112		
		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 4 мм 2. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 12 Fr 3. Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 6,2 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 3,45 – 3,53 мм	Technical parameters: 1. 90° angle basket tip outer diameter: 4 mm 2. 90° angle basket tip outer diameter: 12 Fr 3. Coronary bend 90° diameter: 6.2 mm (outer diameter) 4. Coronary bend 90° diameter: 3,45 – 3,53 mm (inner diameter)

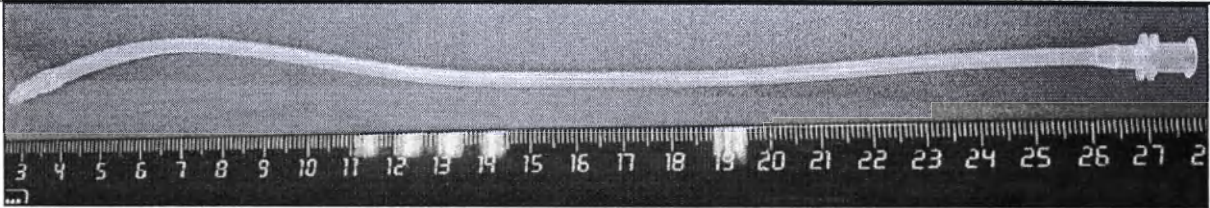
		(внутренний диаметр) 5.Общая длина канюли: 19,7 см 6.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм (наружный диаметр) 7.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм (внутренний диаметр) 8.Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм 9.Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10.Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11.Длина хаба: 1,3см 12.Эффективная длина канюли: 6 мм 13. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	5. Cannula total length: 19.7 cm 6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm (outer diameter) 7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm (inner diameter) 8. Plastic handle maximum width: 11 mm 9. Plastic handle length: 6 cm 10. Hub maximum diameter: 9.3 mm 11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length: 6 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
	30212		

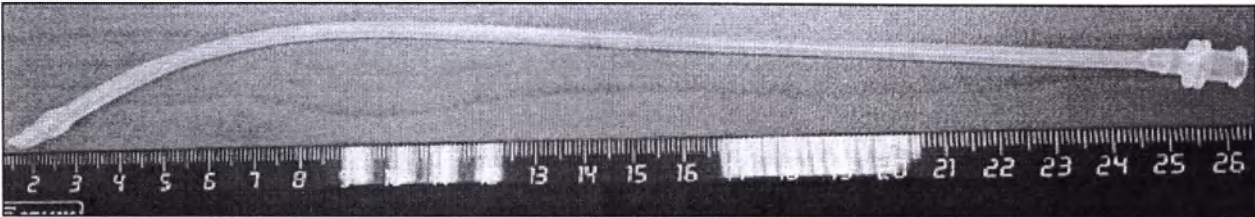
		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр 45-градусного углового наконечника типа "корзинка": 4 мм 2. Наружный диаметр 45-градусного углового наконечника типа "корзинка": 12 Fr 3. Диаметр Изгиба-Коронарного 45°: 6,2 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Изгиба-Коронарного 45°: 3,3 мм (внутренний диаметр) 5. Общая длина канюли: 20,3 см 6. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм (наружный диаметр) 7. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм (внутренний диаметр) 8. Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм 9. Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10. Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11. Длина хаба: 1,3 см 12. Эффективная длина канюли: 6 мм 13. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:	Technical parameters: 1. 45° angle basket tip outer diameter: 4 mm 2. 45° angle basket tip outer diameter: 12 Fr 3. Coronary bend 45° diameter: 6.2 mm (outer diameter) 4. Coronary bend 45° diameter: 3.3 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 20.3 cm 6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm (outer diameter) 7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm (inner diameter) 8. Plastic handle maximum width: 11 mm 9. Plastic handle length: 6 cm 10. Hub maximum diameter: 9.3 mm 11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length: 6 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm
--	--	---	--

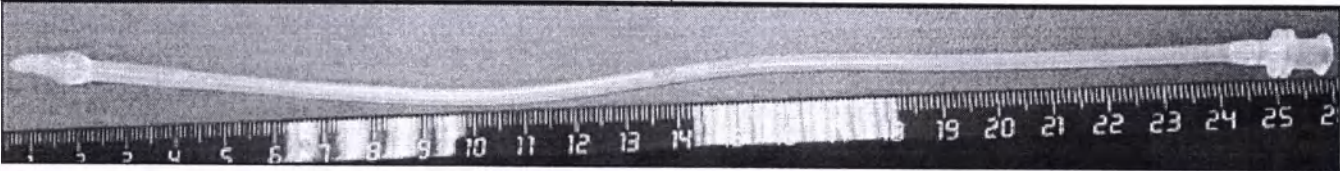
		Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
	30155		
		Технические характеристики: 1.Диаметр 90-градусного углового мягкого наконечника: 3,3 мм 2.Диаметр 90-градусного углового мягкого наконечника: 10 Fr 3.Диаметр Изгиба-Коронарного 45°: 6,2 мм (наружный диаметр) 4.Диаметр Изгиба-Коронарного 45°: 3,3 мм (внутренний диаметр) 5.Общая длина канюли: 19,7см 6.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм (наружный диаметр)	Technical parameters: 1. 90° angle soft tip diameter: 3.3 mm 2. 90° angle soft tip diameter: 10 Fr 3. Coronary bend 45° diameter: 6.2 mm (outer diameter) 4. Coronary bend 45° diameter: 3.3 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 19.7 cm 6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm (outer diameter) 7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm

		7.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм (внутренний диаметр) 8.Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм 9.Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10.Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11.Длина хаба: 1,3 см 12.Эффективная длина канюли 8 мм 13. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	(inner diameter) 8. Plastic handle maximum width: 11 mm 9. Plastic handle length: 6 cm 10. Hub maximum diameter: 9.3 mm 11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length of 8 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
	30255		
		Технические характеристики: 1.Диаметр 45-градусного углового мягкого наконечника: 3,3 мм	Technical parameters: 1. 45° angle soft tip diameter: 3.3 mm 2. 45° angle soft tip diameter: 10 Fr

		2.Диаметр 45-градусного углового мягкого наконечника: 10 Fr 3.Диаметр Соединителя-45°: 6,2 мм (наружный диаметр) 4.Диаметр Соединителя-45°: 3,3 мм (внутренний диаметр) 5.Общая длина канюли: 20,2 см 6.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм (наружный диаметр) 7.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм (внутренний диаметр) 8.Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм 9.Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10.Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11.Длина хаба: 1,3 см 12.Эффективная длина канюли 8 мм 13. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм:	3. Connector 45° diameter: 6.2 mm (outer diameter) 4. Connector 45° diameter: 3.3 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 20.2 cm 6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm (outer diameter) 7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm (inner diameter) 8. Plastic handle maximum width: 11 mm 9. Plastic handle length: 6 cm 10. Hub maximum diameter: 9.3 mm 11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length of 8 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
--	--	--	--

		наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	
30315			1. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 5 мм 2. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 15 Fr 3. Диаметр Силиконового корпуса: 3,1 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Силиконового корпуса: 1,7 мм (внутренний диаметр) 5. Общая длина канюли: 25,2 см 6. Эффективная длина канюли: 14,9 мм 7. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / -0,005) мм
			1. Bulb beveled tip outer diameter: 5 mm 2. Bulb beveled tip outer diameter: 15 Fr 3. Silicone body diameter: 3.1 mm (outer diameter) 4. Silicone body diameter: 1.7 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 25.2 cm 6. Cannula effective length: 14.9 mm 7. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm

		Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	
	30317		
		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 5,7 мм 2. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 17 Fr 3. Диаметр Силиконового корпуса: 3,1 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Силиконового корпуса: 1,7 мм (внутренний диаметр) 5. Общая длина канюли: 25,2 см 6. Эффективная длина канюли 14,9 мм 7. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:	Technical parameters: 1. Bulb beveled tip outer diameter: 5.7 mm 2. Bulb beveled tip outer diameter: 17 Fr 3. Silicone body diameter: 3.1 mm (outer diameter) 4. Silicone body diameter: 1.7 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 25.2 cm 6. Cannula effective length of 14.9 mm 7. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm

		Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	30320	 Технические характеристики: 1. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 6,7 мм 2. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 20 Fr 3. Диаметр Силиконового корпуса: 3,1 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Силиконового корпуса: 1,7 мм (внутренний диаметр) 5. Общая длина канюли: 25,1 см 6. Эффективная длина канюли: 14,9 мм 7. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:	Technical parameters: 1. Bulb beveled tip outer diameter: 6.7 mm 2. Bulb beveled tip outer diameter: 20 Fr 3. Silicone body diameter: 3.1 mm (outer diameter) 4. Silicone body diameter: 1.7 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 25.1 cm 6. Cannula effective length: 14.9 mm 7. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm

	<table><tr><td></td><td> Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм </td><td>Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm</td></tr></table>		Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm		
5.Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинским и, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	Канюли для перфузии устья коронарной артерии различных видов и размеров используются в коомбинации с ретракторами для экспозиции коронарной артерии. Coronary Ostial Perfusion Cannulas are used in combination with retractors to expose the coronary artery.			

(при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)																				
6. Условия применения/ Operating conditions	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметр</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td> <td>От +18 до + 42</td> </tr> <tr> <td>Влажность, %</td> <td>До 100</td> </tr> <tr> <td>Относительное давление, гПа</td> <td>От 700 до 1060</td> </tr> </tbody> </table>		Параметр	Значение	Температура, °C	От +18 до + 42	Влажность, %	До 100	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td> <td>from +18 to + 42</td> </tr> <tr> <td>Humidity, %</td> <td>to 100</td> </tr> <tr> <td>Relative Pressure, hPa</td> <td>from 700 to 1060</td> </tr> </tbody> </table>		Parameter	Value	Temperature, °C	from +18 to + 42	Humidity, %	to 100	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
Параметр	Значение																			
Температура, °C	От +18 до + 42																			
Влажность, %	До 100																			
Относительное давление, гПа	От 700 до 1060																			
Parameter	Value																			
Temperature, °C	from +18 to + 42																			
Humidity, %	to 100																			
Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060																			
7. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметр</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, не выше, °C</td> <td>+ 40</td> </tr> <tr> <td>Влажность, %</td> <td>От 5 до 95</td> </tr> <tr> <td>Относительное давление, кПа</td> <td>От 70 до 106</td> </tr> </tbody> </table>		Параметр	Значение	Температура, не выше, °C	+ 40	Влажность, %	От 5 до 95	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, not more, °C</td> <td>+ 40</td> </tr> <tr> <td>Humidity, %</td> <td>from 5 to 95</td> </tr> <tr> <td>Relative pressure, kPa</td> <td>from 70 to 106</td> </tr> </tbody> </table>		Parameter	Value	Temperature, not more, °C	+ 40	Humidity, %	from 5 to 95	Relative pressure, kPa	from 70 to 106
Параметр	Значение																			
Температура, не выше, °C	+ 40																			
Влажность, %	От 5 до 95																			
Относительное давление, кПа	От 70 до 106																			
Parameter	Value																			
Temperature, not more, °C	+ 40																			
Humidity, %	from 5 to 95																			
Relative pressure, kPa	from 70 to 106																			
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный	Модели/Models: 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255, 30315, 30317, 30320.																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Компонент</th> <th>Материал компонента</th> <th>Процентное соотношение (%)</th> <th>Вид контакта с пациентом/человеком</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Наконечник типа</td> <td>Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии</td> <td>ПВХ – синий с BaSO₄</td> <td>100</td> <td>Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью</td> </tr> </tbody> </table>				Компонент		Материал компонента	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком	Наконечник типа	Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии	ПВХ – синий с BaSO ₄	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью						
Компонент		Материал компонента	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком																
Наконечник типа	Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии	ПВХ – синий с BaSO ₄	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью																

ый 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)	"корзинка" 30010, 30012, 30014	Клей	Циклогексанон	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Муфта	ABS-пластик (синий)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Сферический наконечник к 30011	Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии	ПВХ – синий с BaSO ₄	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Клей	Циклогексанон	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Муфта	ABS-пластик (синий)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Мягкий выпуклый наконечник к 30055	Трубка – Термоусадочная	Полиэфин	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Часть А	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Часть В	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Муфта	ABS-пластик (синий)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Мягкий вогнутый наконечник к 30050	Трубка – Термоусадочная	Полиэфин	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Часть А	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Часть В	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Муфта	ABS-пластик (синий)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	90-градусный угловой наконечник	Изгиб-Коронарный 90°	Акрил (белый)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии	ПВХ – синий с BaSO ₄	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью

	к типа "корзинка" 30110, 30112, 30114	Клеящее вещество	Цианоакрилатный адгезив	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	45-градусный угловой наконечник к типа "корзинка" 30212	Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии	ПВХ – синий с BaSO ₄	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Изгиб-Коронарный-45°	Акрил белый	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клеящее вещество	Цианоакрилатный адгезив	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	90-градусный угловой мягкий наконечник к 30155	Праймер	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клеящее вещество	Прозрачный поточный герметик	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии - мягкий	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Клеящее вещество	Цианоакрилатный адгезив	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Соединитель-90°	Акрил белый	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	45-градусный угловой мягкий наконечник к	Праймер	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клеящее вещество	Прозрачный поточный герметик	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью

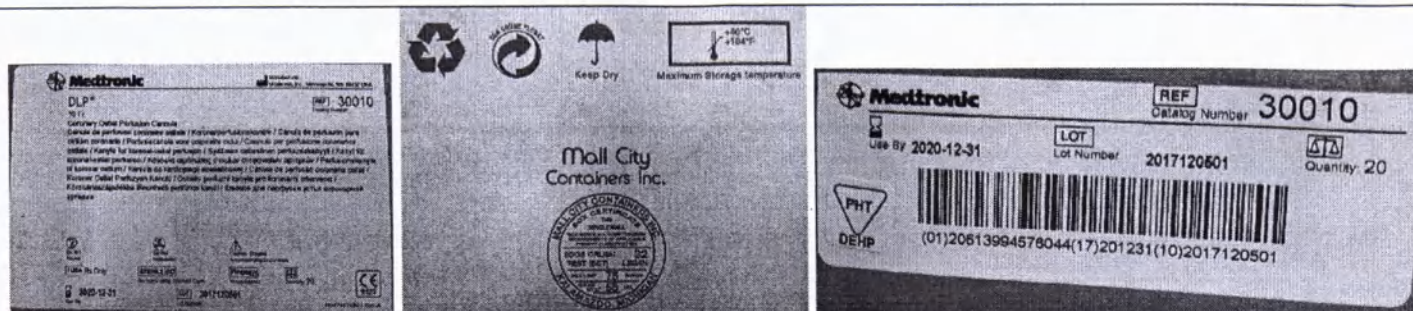
	30255	Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии - мягкий	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клеящее вещество	Цианоакрилатный адгезив	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Соединитель-45°	Акрил белый	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Мягкий грушевидный скошенный наконечник 30315, 30317, 30320		Силикон, гель	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Силиконовый корпус 30315, 30317, 30320		Силикон, гель	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Пластичная трубка из нержавеющей стали 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112 30212, 30155, 30255		Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Охватывающая часть винтового люэровского соединения	30010, 30012, 30014, 30011, 30055 30050	Полипропилен (голубой)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255	Акрил белый	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		30315, 30317, 30320	Полипропилен	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Пластиковая рукоятка 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255		Акрил белый	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью

	Хаб	30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050	Полипропил ен (голубой)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью																																												
		30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255	Полистирен (голубой)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью																																												
	<table><tr><th colspan="2">Component</th><th>Component material</th><th>Percentage ratio (%)</th><th>Type of contact with patient/person</th></tr><tr><td rowspan="3">Basket tip 30010, 30012, 30014</td><td>End of the coronary ostial perfusion cannula</td><td>PVC - blue with BaSO₄</td><td>100</td><td>Short-term (<24 hrs) with circulating blood</td></tr><tr><td>Glue</td><td>Cyclohexanone</td><td>100</td><td>Short-term (<24 hrs) with circulating blood</td></tr><tr><td>Coupling</td><td>ABS Plastic (blue)</td><td>100</td><td>Short-term (<24 hrs) with circulating blood</td></tr><tr><td rowspan="3">Spherical tip 30011</td><td>End of the coronary ostial perfusion cannula</td><td>PVC - blue with BaSO₄</td><td>100</td><td>Short-term (<24 hrs) with circulating blood</td></tr><tr><td>Glue</td><td>Cyclohexanone</td><td>100</td><td>Short-term (<24 hrs) with circulating blood</td></tr><tr><td>Coupling</td><td>ABS Plastic (blue)</td><td>100</td><td>Short-term (<24 hrs) with circulating blood</td></tr><tr><td rowspan="3">Soft convex tip 30055</td><td>Tube - Shrink</td><td>Polyester</td><td>100</td><td>Short-term (<24 hrs) with circulating blood</td></tr><tr><td>Part A</td><td>Silicone</td><td>100</td><td>Short-term (<24 hrs) with circulating blood</td></tr><tr><td>Part B</td><td>Silicone</td><td>100</td><td>Short-term (<24 hrs) with circulating blood</td></tr></table>					Component		Component material	Percentage ratio (%)	Type of contact with patient/person	Basket tip 30010, 30012, 30014	End of the coronary ostial perfusion cannula	PVC - blue with BaSO ₄	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood	Glue	Cyclohexanone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood	Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood	Spherical tip 30011	End of the coronary ostial perfusion cannula	PVC - blue with BaSO ₄	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood	Glue	Cyclohexanone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood	Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood	Soft convex tip 30055	Tube - Shrink	Polyester	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood	Part A	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood	Part B	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Component		Component material	Percentage ratio (%)	Type of contact with patient/person																																												
	Basket tip 30010, 30012, 30014	End of the coronary ostial perfusion cannula	PVC - blue with BaSO ₄	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood																																												
		Glue	Cyclohexanone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood																																												
		Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood																																												
	Spherical tip 30011	End of the coronary ostial perfusion cannula	PVC - blue with BaSO ₄	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood																																												
		Glue	Cyclohexanone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood																																												
Coupling		ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood																																													
Soft convex tip 30055	Tube - Shrink	Polyester	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood																																													
	Part A	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood																																													
	Part B	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood																																													

Component		Component material	Percentage ratio (%)	Type of contact with patient/person
Basket tip 30010, 30012, 30014	End of the coronary ostial perfusion cannula	PVC - blue with BaSO ₄	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Glue	Cyclohexanone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
Spherical tip 30011	End of the coronary ostial perfusion cannula	PVC - blue with BaSO ₄	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Glue	Cyclohexanone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
Soft convex tip 30055	Tube - Shrink	Polyester	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Part A	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Part B	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood

	Soft concave tip 30050	Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Tube - Shrink	Polyester	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Part A	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Part B	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	90° angle basket tip 30110, 30112, 30114	Coronary Bending 90°	Acryl (white)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		End of the coronary ostial perfusion cannula	PVC - blue with BaSO4	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Adhesive	Cyanoacrylate adhesive	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	45° angle basket tip 30212	End of the coronary ostial perfusion cannula	PVC - blue with BaSO4	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Coronary Bending 45°	Acryl white	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Adhesive	Cyanoacrylate adhesive	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	90° angle soft tip 30155	Primer	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Adhesive	Transparent in-line sealer	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		End of the coronary ostial perfusion cannula - soft	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Adhesive	Cyanoacrylate adhesive	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Connector 90°	Acryl white	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood

	45° angle soft tip 30255	Primer	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Adhesive	Transparent in-line sealer	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		End of the coronary ostial perfusion cannula - soft	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Adhesive	Cyanoacrylate adhesive	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Connector 45°	Acryl white	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Soft bulb beveled tip 30315, 30317, 30320		Silicone, gel	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Silicone body 30315, 30317, 30320		Silicone, gel	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Malleable stainless steel tube 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112 30212, 30155, 30255		Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Female luer lock connector	30010, 30012, 30014, 30011, 30055 30050	Polypropylene (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255	Acryl white	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		30315, 30317, 30320	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Plastic handle 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255		Acryl white	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood



Маркировка отдельной коробки на примере варианта исполнения модели 30010/ Example of separate box labeling for model 30010

Маркировка транспортной тары (представлена символами): / Transport container labeling (presented by symbols):

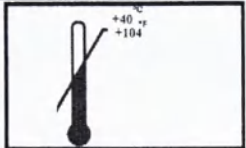


Логотип/logos

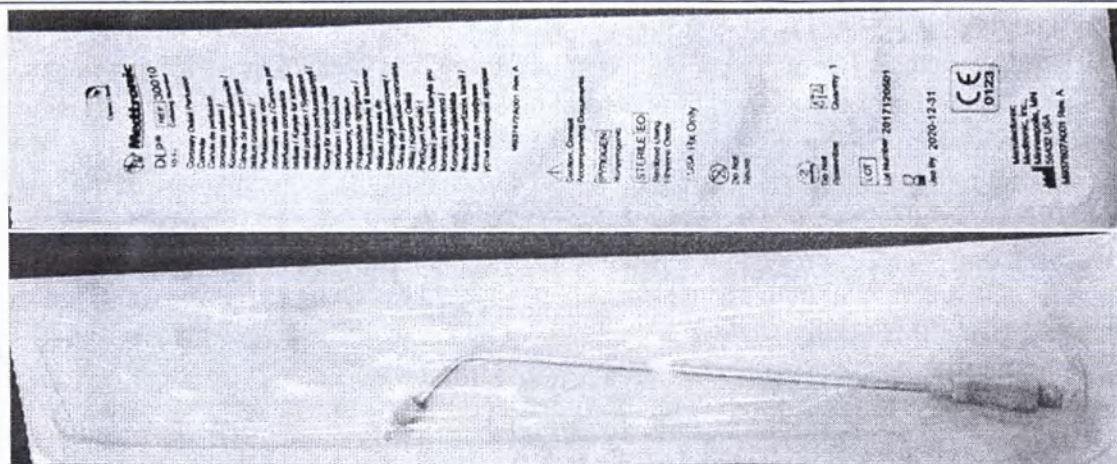
	 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией/ Caution, Consult Accompanying Documents
	 Open Here	Открывать здесь/ Open Here
	 Nonpyrogenic	Апирогенно/ Nonpyrogenic
	 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно/Do Not Resterilize
	 Do Not Reuse	Не использовать повторно/Do Not Reuse
	 Quantity	Количество/Quantity
	 ! USA	Только для США/for USA Only

	Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
	STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilized Using Ethylene Oxide
	LOT Lot Number	Номер партии/ Lot Number
	 Use By	Использовать до/ Use By
	 Manufacturer	Производитель/ Manufacturer
		Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC This symbol means that the device fully complies with European Concil Directive 93/42/EEC
	REF Catalog Number	Номер по каталогу/ Catalog Number

	10 Fr	10 Френч (3,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения) /10 French (3,3 мм) (in accordance with the execution version)
	 Medtronic	Медтроник/Medtronic
	Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP	Канюля для перфузии устья коронарной артерии(в соответствии с вариантом исполнения)/DLP Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP(in accordance with the execution version)
		Содержит фталат (ДЭГФ)(в соответствии с вариантом исполнения)/Contains Phthalate DEHP(in accordance with the execution version)
	 Keep Dry	Держать сухим/ Keep Dry
	 Informs about the possibility of recycling products and packaging	Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки (в соответствии с вариантом исполнения) / Informs about the possibility of recycling products and packaging (in accordance with the execution version)

	 Recycled Recycled		Вторичный переработанный/ Recycled Recycled
	 Maximum Storage temperature		Максимальная температура хранения (в соответствии с вариантом исполнения)/Maximum Storage temperature(in accordance with the execution version)
			Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность (в соответствии с вариантом исполнения) /Frangible, Handle with Care (in accordance with the execution version)
	1 mm		1 мм/1mm (в соответствии с вариантом исполнения)/(in accordance with the execution version)
	<u>Индивидуальная упаковка/ Individual package</u>		
Описание индивидуальной упаковки		Description of the individual packing	

	Для канюль для перфузии устья коронарной артерии Индивидуальная упаковка состоит из Пакет TPT-0260/TPF-0524A - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка. Размеры индивидуальной упаковки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии моделей: 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255</u> : ДхШ: 26см(± 0,5см) х 5см(± 0,5см) Размеры индивидуальной упаковки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии моделей :30315, 30317, 30320</u> : ДхШ: 26см(± 0,5см) х 7,5см(± 0,5см)	For coronary ostial perfusion cannulas Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled. Dimensions of individual package <u>for coronary ostial perfusion cannulas of the models: 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255</u> : LxW: 26 cm (± 0.5 cm) x 5 cm (± 0.5 cm) Dimensions of individual package <u>for coronary ostial perfusion cannulas of the models: 30315, 30317, 30320</u> : LxW: 26 cm (± 0.5 cm) x 7.5 cm (± 0.5 cm)	
--	---	--	--



Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) для канюль для перфузии устья коронарной артерии/ Example of individual packaging (front view, rear view) for coronary ostial perfusion cannulas

Отдельная коробка/ Secondary package

Описание отдельной коробки

Description of the secondary package

	Для канюль для перфузии устья коронарной артерии: Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой. Размеры отдельной коробки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии. Модели: 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255:</u> ДхШхВ: 28см (± 0,5см) x 16,5см (± 0,5см) x 9 см (± 0,5см) Размеры отдельной коробки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии. Модели: 30315, 30317, 30320:</u> ДхШхВ: 28см (± 0,5см) x 13,5см (± 0,5см) x 8,3см (± 0,5см)	For coronary ostial perfusion cannulas: A separate box is made of corrugated cardboard. A separate box is marked and labeled. Dimensions of individual packaging <u>for coronary ostial perfusion cannulas. Models: 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255:</u> LxWxH: 28 cm (± 0.5 cm) x 16.5 cm (± 0.5 cm) x 9 cm (± 0.5 cm) Dimensions of a separate box <u>for coronary ostial perfusion cannulas. Models: 30315, 30317, 30320:</u> LxWxH: 28 cm (± 0.5 cm) x 13.5 cm (± 0.5 cm) x 8.3 cm (± 0.5 cm)
--	---	--



- Пример отдельной коробки (общий вид) для канюль для перфузии устья коронарной артерии (фасовка 10 штук)
Example of a separate box (general view) for coronary ostial perfusion cannulas (10 pcs packing)

Транспортная тара: / Shipping box:

Описание транспортной тары	Description of the shipping box
Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона. На неё нанесена маркировка. Размеры транспортной тары варьируются в зависимости от заказа.	The shipping box is made of corrugated cardboard. It's labeled. The shipping box dimensions vary depending on the order.

Комплектность: / Completeness:

Для канюль для перфузии устья коронарной артерии:/For coronary ostial perfusion cannulas:
В индивидуальной упаковке содержится: /An individual package contains:

- Канюля для перфузии устья коронарной артерии/ Coronary ostial perfusion cannula

В отдельной коробке содержатся:/ A separate box contains:

- Отдельная коробка содержит:/ A separate box contains:
10 индивидуальных уп. для моделей/10 individual packages for models:30110, 30255, 30317, 30155, 30055, 30114, 30315, 30212, 30050, 30320
20 индив. уп. для моделей/20 individual packages for models: 30012, 30010, 30014, 30011, 30012
- Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) / Instruction for use (includes a leaflet)– 1 шт/1 pc.;

Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа. / The number of separate boxes in the shipping box varies depending on the order.

Информация на русскоязычном стикере/ Information on the Russian-language sticker

Информация на русскоязычном стикере

Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться)

Information in Russian sticker

The following information should be applied on a Russian-language sticker (word order and text font may vary)

Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная 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).

Образец стикера

 Нетоксично  	Наименование медицинского изделия	
	Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN

The individual 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

 Non-toxic   EC REP	Name of medical device	
	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN
	Country of origin: USA	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
	Registration Certificate № _____ or _____	

	EC	REP	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
			Регистрационное Удостоверение №__ от__			
			Дата изгот./Серия/Г оден до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке		
10.Описание метода						

стерилизации , сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации , о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation,	Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: Этилен оксид Не использовать, если упаковка повреждена.	Sterile medical device for single use Sterilization method: EtO Sterilization Do not use if packaging is damaged.

Packaging Validation for Sterile devices			
11.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность.Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient	
12. Срок годности / Shelf life	3 года	3 year	
13.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)		The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)
	Стандарт / Standard	Год / Year	Описание
	EN ISO 13485	2012/AC :2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
		Description	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes

list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	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.
	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:	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.

		руководство для производителей и уведомленных органов.	
14. 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	

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

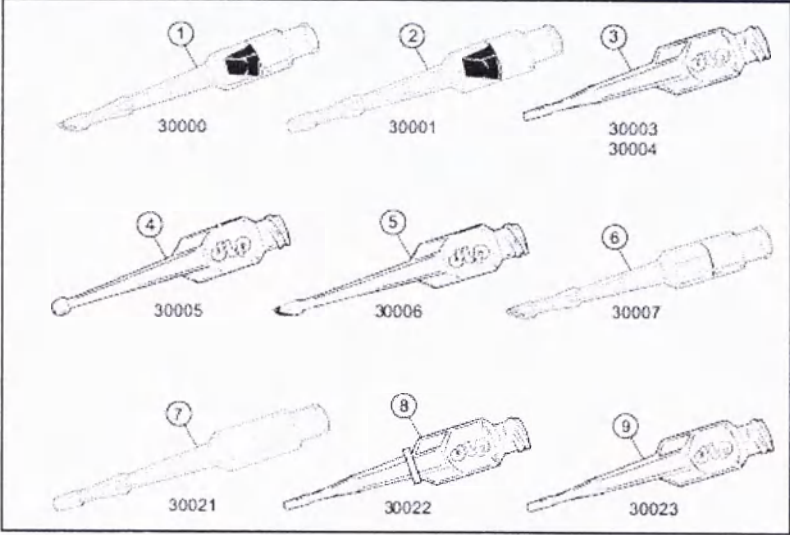
Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) / Appendix to Instruction for Use (version 2) :

Канюля для сосудов DLP / Vessel cannula DLP

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли для перфузии устья коронарной артерии DLP с принадлежностями, варианты исполнения: (Далее – медицинское изделие, МИ) 1. Канюля для сосудов DLP с прозрачным корпусом с односторонним клапаном и 3-миллиметровым скошенным наконечником, наружный диаметр: 3мм, модель 30000, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 2. Канюля для сосудов DLP с прозрачным корпусом с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником, наружный диаметр: 3мм, модель 30001, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 3. Канюля для сосудов DLP с прозрачным корпусом с 3-миллиметровым тупым наконечником, наружный диаметр: 3мм, модель 30003, в составе:	Coronary Ostial Perfusion Cannulas DLP with accessories, versions: (Hereinafter – medical device, MD) 1. Vessel cannula DLP with clear body with one-way valve and 3-mm beveled tip, the outer diameter: 3 mm, model 30000, including: – Cannula – Instruction for use 2. Vessel cannula DLP with clear body with one-way valve and 3-mm blunt tip, the outer diameter: 3 mm, model 30001, including: – Cannula – Instruction for use 3. Vessel cannula DLP with clear body and 3-mm blunt tip, the outer diameter: 3 mm, model 30003, including: – Cannula
---	--	---

	– Канюля – Инструкция по применению 4. Канюля для сосудов DLP с прозрачным корпусом с 2-миллиметровым тупым наконечником, наружный диаметр: 2мм, модель 30004, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 5. Канюля для сосудов DLP с прозрачным корпусом с 4-миллиметровым желудевидным наконечником, наружный диаметр: 4мм, модель 30005, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 6. Канюля для сосудов DLP с рентгеноконтрастным корпусом с 3-миллиметровым скошенным наконечником, наружный диаметр: 3мм, модель 30006, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 7. Канюля для сосудов DLP с прозрачным корпусом с 3-миллиметровым скошенным наконечником, наружный диаметр: 3мм, модель 30007, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 8. Канюля для сосудов DLP с рентгеноконтрастным корпусом с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником, наружный диаметр: 3мм, модель 30021, в составе: – Канюля – Инструкция по применению	– Instruction for use 4. Vessel cannula DLP with clear body and 2-mm blunt tip, the outer diameter: 2 mm, model 30004, including: – Cannula – Instruction for use 5. Vessel cannula DLP with clear body and 4-mm acorn tip, the outer diameter: 4 mm, model 30005, including: – Cannula – Instruction for use 6. Vessel cannula DLP with radiopaque body and 3-mm beveled tip, the outer diameter: 3 mm, model 30006, including: – Cannula – Instruction for use 7. Vessel cannula DLP with clear body and 3-mm beveled tip, the outer diameter: 3 mm, model 30007, including: – Cannula – Instruction for use 8. Vessel cannula DLP with radiopaque body with one-way valve and 3-mm blunt tip, the outer diameter: 3 mm, model 30021, including: – Cannula – Instruction for use
--	--	--

	9. Канюля для сосудов DLP с прозрачным корпусом с рентгеноконтрастным кольцом и 3-миллиметровым тупым наконечником, наружный диаметр: 3мм, модель 30022, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 10. Канюля для сосудов DLP с рентгеноконтрастным корпусом с 3-миллиметровым тупым наконечником, наружный диаметр: 3мм, модель 30023, в составе: – Канюля – Инструкция по применению *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	9. Vessel cannula DLP with clear body with radiopaque band and 3-mm blunt tip, the outer diameter: 3 mm, model 30022, including: – Cannula – Instruction for use 10. Vessel cannula DLP with radiopaque body and 3-mm blunt tip, the outer diameter: 3 mm, model 30023, including: – Cannula – Instruction for use * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address	Производитель/Manufacturer: (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 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 oxana.sapunova@medtronic.com	

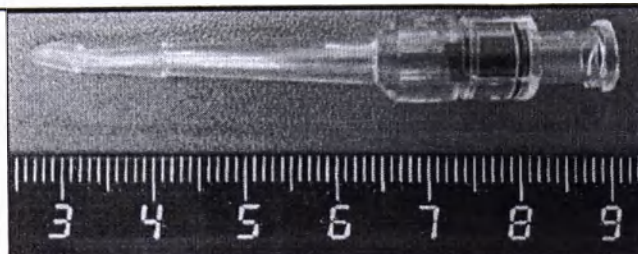
of place of production)		
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов непосредственно в коронарные артерии во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	These cannulae are intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less for delivery of cardioplegia solutions directly to the coronary arteries.
4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	модель/номер Model	Чертёж и/или фото, технические характеристики. Drawing and / or photos, specifications.
	Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное) / The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified)	
		

Предоставляется по требованию/ Available upon request

	1. Clear body with one-way valve and 3-mm beveled tip /Прозрачный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым скошенным наконечником 2. Clear body with one-way valve and 3-mm blunt tip/ Прозрачный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником 3. Clear body with 2-mm and 3-mm blunt tip/Прозрачный корпус с 2-миллиметровым и 3-миллиметровым тупым наконечником 4. Clear body with 4-mm acorn tip/Прозрачный корпус с 4-миллиметровым желудевидным наконечником 5. Radiopaque body with 3-mm beveled tip/Рентгеноконтрастный корпус с 3-миллиметровым скошенным наконечником 6. Clear body with 3-mm beveled tip /Прозрачный корпус с 3-миллиметровым скошенным наконечником 7. Radiopaque body with one-way valve and 3-mm blunt tip/ Рентгеноконтрастный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником 8. Clear body with radiopaque band and 3-mm blunt tip/ Прозрачный корпус с рентгеноконтрастным кольцом и 3-миллиметровым тупым наконечником 9. Radiopaque body with 3-mm blunt tip/ Рентгеноконтрастный корпус с 3-миллиметровым тупым наконечником
--	---

Предоставляется по требованию/ Available upon request

30000

**Технические характеристики:**

1. Наружный диаметр кончика прозрачного корпуса с односторонним клапаном и 3-миллиметровым скошенным наконечником: 3 мм

2. Общая длина канюли: 6,1 см

3. Эффективная длина канюли: 38 мм

4. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:

Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм:

наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)

Technical parameters:

1. Outer diameter of the end of the clear body with one-way valve and 3-mm beveled tip: 3 mm

2. Cannula total length: 6.1 cm

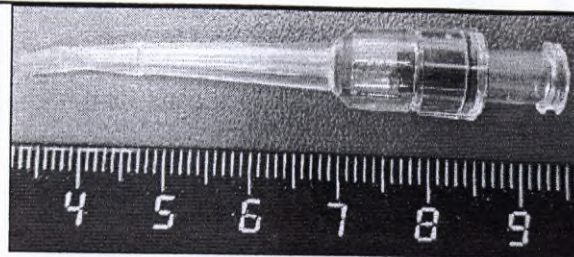
3. Cannula effective length: 38 mm

4. Connection dimension of the locking female luer fitting:

Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm

Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm

30001

**Технические характеристики:**

1. Наружный диаметр кончика прозрачного корпуса с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником: 3 мм

2. Общая длина канюли: 6 см

3. Эффективная длина канюли: 38 мм

4. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:

Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм:

наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)

Technical parameters:

1. Outer diameter of the end of the clear body with one-way valve and 3-mm blunt tip: 3 mm

2. Cannula total length: 6 cm

3. Cannula effective length: 38 mm

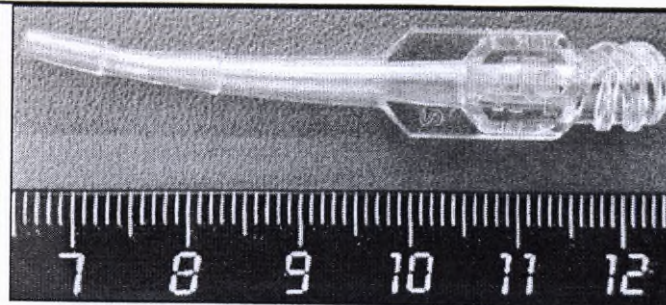
4. Connection dimension of the locking female luer fitting:

Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm

Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm

Предоставляется по требованию/ Available upon request

30003

**Технические характеристики:**

1. Наружный диаметр кончика канюли для сосудов с прозрачным корпусом с 3-миллиметровым тупым наконечником: 3 мм

2. Общая длина канюли: 5,5 см

3. Эффективная длина канюли: 31 мм

4. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:

Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм:

наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)

Technical parameters:

1. Outer diameter of the end of the vessel cannula with clear body and 3-mm blunt tip: 3 mm

2. Cannula total length: 5.5 cm

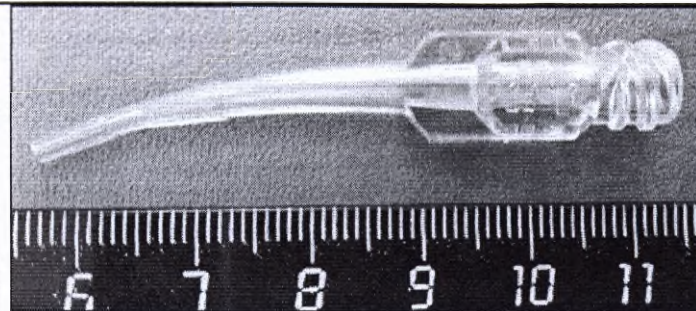
3. Cannula effective length: 31 mm

4. Connection dimension of the locking female luer fitting:

Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm

Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm

30004

**Технические характеристики:**

1. Наружный диаметр кончика канюли для сосудов с прозрачным корпусом с 2-миллиметровым тупым наконечником: 2 мм

2. Общая длина канюли: 5,5 см

3. Эффективная длина канюли: 32 мм

4. Присоединительный размер охватываемой части винтового люэровского соединения:

Диаметр (охватываемой части винтового люэровского соединения), мм:

наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)

Technical parameters:

1. Outer diameter of the end of the vessel cannula with clear body and 2-mm blunt tip: 2 mm

2. Cannula total length: 5.5 cm

3. Cannula effective length: 32 mm

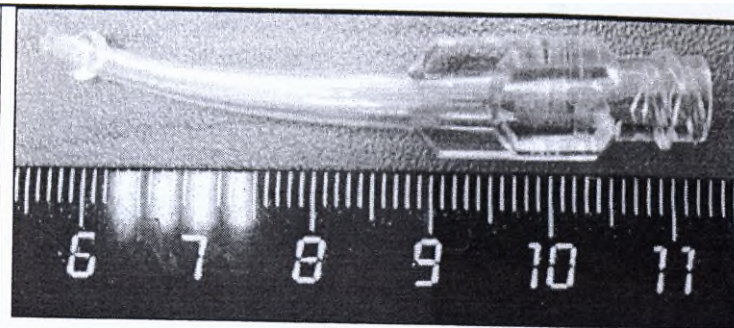
4. Connection dimension of the locking female luer fitting:

Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm

Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm

Предоставляется по требованию/ Available upon request

30005

**Технические характеристики:**

1. Наружный диаметр кончика канюли для сосудов с прозрачным корпусом с 4-миллиметровым желудевидным наконечником: 4 мм

2. Общая длина канюли: 5,5 см

3. Эффективная длина канюли: 33 мм

4. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:

Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм:

наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)

Technical parameters:

1. Outer diameter of the end of the vessel cannula with clear body and 4-mm acorn tip: 4 mm

2. Cannula total length: 5.5 cm

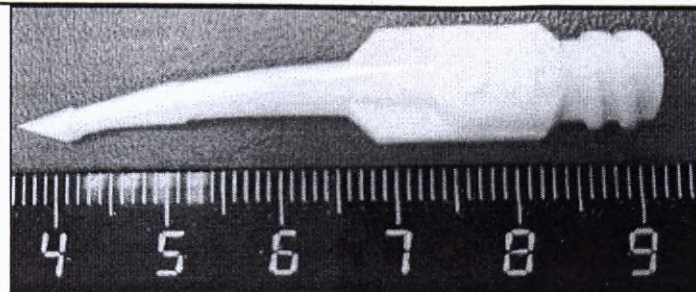
3. Cannula effective length: 33 mm

4. Connection dimension of the locking female luer fitting:

Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm

Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm

30006

**Технические характеристики:**

1. Наружный диаметр кончика канюли для сосудов с рентгеноконтрастным корпусом с 3-миллиметровым скошенным наконечником: 3 мм

2. Общая длина канюли: 5,4 см

3. Эффективная длина канюли: 31 мм

4. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:

Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм:

наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)

Technical parameters:

1. Outer diameter of the end of the vessel cannula with radiopaque body and 3-mm beveled tip: 3 mm

2. Cannula total length: 5.4 cm

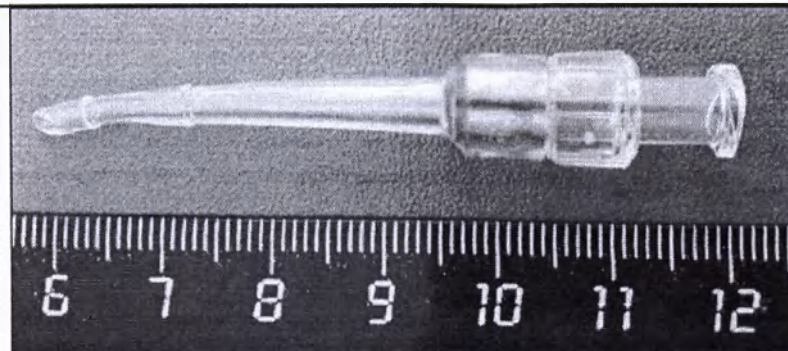
3. Cannula effective length: 31 mm

4. Connection dimension of the locking female luer fitting:

Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm

Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm

30007

**Технические характеристики:**

1. Наружный диаметр кончика прозрачного корпуса с 3-миллиметровым скошенным наконечником: 3 мм

2. Общая длина канюли: 6,1 см

3. Эффективная длина канюли: 38 мм

4. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:

Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм:

наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)

Technical parameters:

1. Outer diameter of the end of the clear body with 3-mm beveled tip: 3 mm

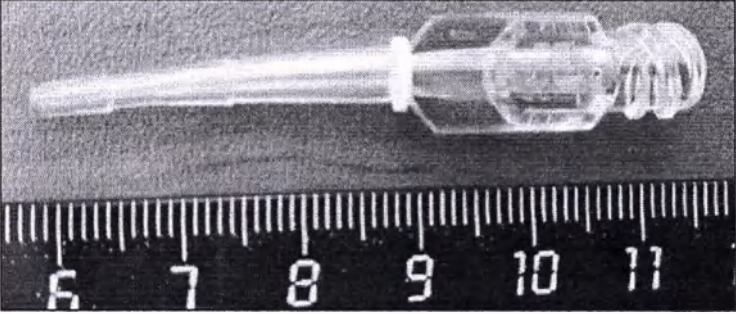
2. Cannula total length: 6.1 cm

3. Cannula effective length: 38 mm

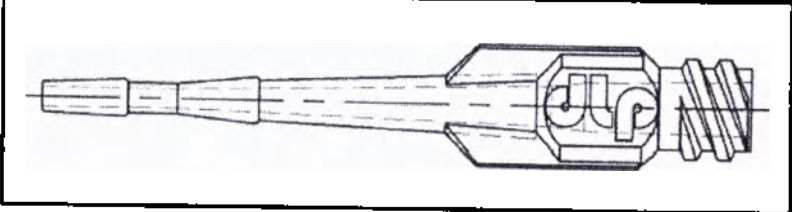
4. Connection dimension of the locking female luer fitting:

Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm

Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm

30021			Технические характеристики: 1. Наружный диаметр кончика канюли для сосудов с рентгеноконтрастным корпусом с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником: 3 мм 2. Общая длина: 6,4 см 3. Эффективная длина канюли: 38 мм 4. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005) Technical parameters: 1. Outer diameter of the end of the vessel cannula with radiopaque body, one-way valve and 3-mm blunt tip: 3 mm 2. Total length: 6,4 cm 3. Cannula effective length: 38 mm 4. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
30022			

Предоставляется по требованию/ Available upon request

		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр кончика канюли для сосудов с прозрачным корпусом с рентгеноконтрастным кольцом и 3-миллиметровым тупым наконечником: 3 мм 2. Общая длина канюли: 5,4 см 3. Эффективная длина канюли: 30 мм 4. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	Technical parameters: 1. Outer diameter of the end of the vessel cannula with clear body, radiopaque band and 3-mm blunt tip: 3 mm 2. Cannula total length: 5.4 cm 3. Cannula effective length: 30 mm 4. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm	
	30023	 Технические характеристики: 1. Наружный диаметр кончика канюли для сосудов с рентгеноконтрастным корпусом с 3-миллиметровым тупым наконечником: 3 мм 2. Общая длина канюли 5,1 см	Technical parameters: 1. Outer diameter of the end of the vessel cannula with radiopaque body and 3-mm blunt tip: 3 mm 2. Cannula total length 5.1 cm	

	3.Эффективная длина канюли: 31 мм 4. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	3. Cannula effective length: 31 mm 4. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
	Для моделей 30000, 30001, 30003, 30004, 30005, 30006, 30007, 30021, 30022, 30023:	
	масса изделия (диапазон), г / Device weight, (diapason) g: (1,06-1,41)	
5.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,	Канюли для перфузии устья коронарных артерий различных видов и размеров используются в коомбинации с ретракторами для экспозиции коронарной артерии. Coronary Ostial Perfusion Cannulas are used in combination with retractors to expose the coronary artery.	

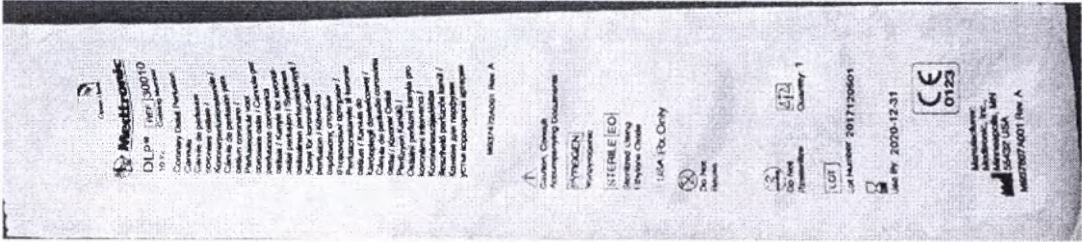
Предоставляется по требованию/ Available upon request

medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)				
6. Условия применения / Operating conditions	Параметр		Значение	Parameter
	Температура, °C		От +18 до + 42	Temperature, °C
	Влажность, %		До 100	Humidity, %
	Относительное давление, гПа		От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa
7. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр		Значение	Parameter
	Температура, не выше, °C		+ 40	Temperature, not more, °C
	Влажность, %		От 5 до 95	Humidity, %
	Относительное давление, кПа		От 70 до 106	Relative pressure, kPa
8. 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	Модели: 30000, 30001, 30003, 30004, 30005, 30006, 30007, 30021, 30022, 30023			
	Компонент		Материал компонента	Процентное соотношение
	Прозрачный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым скошенным наконечником 30000	Корпус канюли для сосудов - конический наконечник	ПВХ прозрачный	100
		Разъём - канюли для сосудов	Акрил прозрачный	100
		Контрольный односторонний клапан - типа «утиный нос»	Силикон	100
	Прозрачный корпус с односторонним	Корпус канюли для сосудов	ПВХ-прозрачный	100
		Вид контакта с пациентом/человеком		
		Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью		
		Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью		
		Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью		
		Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью		

Предоставляется по требованию/ Available upon request

contact with the patient's body (human body)	клапаном и 3-миллиметровым тупым Наконечником 30001	Разъём - канюли для сосудов	Акрил прозрачный	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Контрольный односторонний клапан - типа «утиный нос»	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Прозрачный корпус с 2-миллиметровым (30004) и 3-миллиметровым тупым наконечником (30003)		ПВХ-прозрачный	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Прозрачный корпус с 4-миллиметровым желудевидным наконечником 30005		ПВХ-прозрачный	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Рентгеноконтрастный корпус с 3-миллиметровым скошенным наконечником 30006		ПВХ - белый с BaSO4	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Прозрачный корпус с 3-миллиметровым скошенным наконечником 30007	Корпус канюли для сосудов - конический наконечник	ПВХ прозрачный	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Разъём - канюли для сосудов	Акрил, прозрачный	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Рентгеноконтрастный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником 30021	Разъём - канюли для сосудов	Акрил, прозрачный	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Контрольный односторонний клапан - типа «утиный нос»	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Корпус канюли для сосудов – рентгеноконтрастный	ПВХ - белый с BaSO4	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Прозрачный корпус с рентгеноконтрастным кольцом и 3-миллиметровым	Клей	Циклогексанон, ПВХ	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Расширитель - нисходящая дуга	Текофлекс, 40% содержание BaSO4	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью

тупым наконечником 30022	Прозрачный корпус с 3-миллиметровым тупым наконечником	ПВХ - прозрачный	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Рентгеноконтрастный корпус с 3- миллиметровым тупым наконечником 30023		ПВХ - белый с BaSO4	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Component		Component material	Percentage ratio	Type of contact with patient/person
Clear body with one- way valve and 3-mm beveled tip 30000	Vessel cannula body - conical tip	PVC transparent	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Vessel cannula connector	Acryl transparent	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	One - way check valve - "duck nose" type	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
Clear body with one- way valve and 3-mm blunt tip 30001	Vessel cannula body	PVC transparent	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Vessel cannula connector	Acryl transparent	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	One - way check valve - "duck nose" type	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
Clear body with 2-mm (30004) and 3-mm blunt tip (30003)		PVC transparent	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
Clear body with 4-mm acorn tip 30005		PVC transparent	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
Radiopaque body with 3-mm beveled tip 30006		PVC - white with BaSO4	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
Clear body with 3- mm beveled tip 30007	Vessel cannula body - conical tip	PVC transparent	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Vessel cannula connector	Acryl transparent	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Vessel cannula connector	Acryl transparent	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood

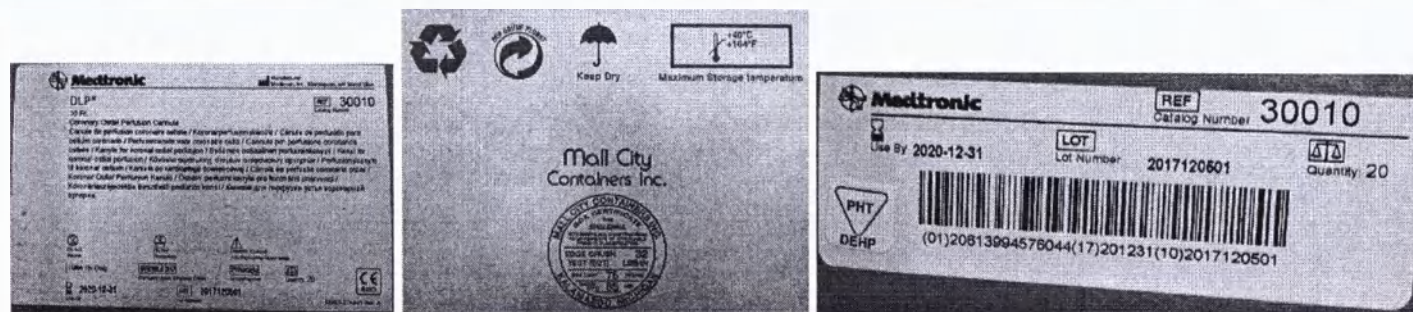
	Radiopaque body with one-way valve and 3-mm blunt tip 30021	One - way check valve - "duck nose" type	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Vessel cannula body - radiopaque	PVC - white with BaSO4	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Clear body with radiopaque band and 3-mm blunt tip 30022	Glue	Cyclohexanone, PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Expander-downward arc	Tecoflex, BaSO4 40%	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Clear body with 3-mm blunt tip	PVC transparent	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Radiopaque body with 3-mm blunt tip 30023		PVC - white with BaSO4	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
9. Данные маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	<u>Маркировка индивидуальной упаковки: Individual package labeling:</u> <u>Для канюль для перфузии устья коронарной артерии: / For coronary ostial perfusion cannulas:</u> 				

Предоставляется по требованию/ Available upon request

Маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 30010/ Example of individual package labeling for model 30010

Маркировка на отдельной коробке: / Labeling on a separate box:

Для канюль для перфузии устья коронарной артерии: / For coronary ostial perfusion cannulas



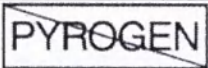
Маркировка отдельной коробки на примере варианта исполнения модели 30010/ Example of separate box labeling for model 30010

Маркировка транспортной тары (представлена символами): / Transport container labeling (presented by symbols):

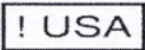
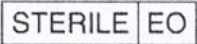
Предоставляется по требованию/ Available upon request



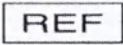
Логотип/logos

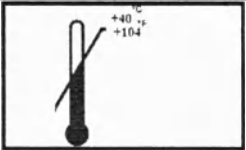
 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией/ Caution, Consult Accompanying Documents
 Open Here	Открывать здесь/ Open Here
 Nonpyrogenic	Апирогенно/ Nonpyrogenic
 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно/Do Not Resterilize

Предоставляется по требованию/ Available upon request

	 Do Not Reuse	Не использовать повторно/Do Not Reuse
	 Quantity	Количество/Quantity
	 ! USA	Только для США/for USA Only
	Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
	 Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilized Using Ethylene Oxide
	 Lot Number	Номер партии/ Lot Number
	 Use By	Использовать до/ Use By
	 Manufacturer	Производитель/ Manufacturer

Предоставляется по требованию/ Available upon request

		Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС./ This symbol means that the device fully complies with European Concil Directive 93/42/EEC
	 Catalog Number	Номер по каталогу/ Catalog Number
	10 Fr	10 Френч (3,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения) /10 French (3,3 мм) (in accordance with the execution version)
		Медтроник/Medtronic
	Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP	Канюля для перфузии устья коронарной артерии(в соответствии с вариантом исполнения)/DLP Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP(in accordance with the execution version)
		Содержит фталат (ДЭГФ)(в соответствии с вариантом исполнения)/Contains Phthalate DEHP(in accordance with the execution version)

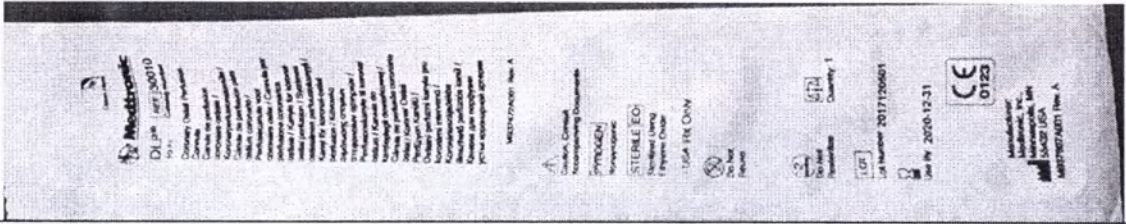
	 Keep Dry	Держать сухим/ Keep Dry
	 Informs about the possibility of recycling products and packaging	Информировать о возможности повторной переработки продукции и упаковки (в соответствии с вариантом исполнения)/ Informs about the possibility of recycling products and packaging (in accordance with the execution version)
	 Recycled Recycled	Вторичный переработанный/ Recycled Recycled
	 Maximum Storage temperature	Максимальная температура хранения(в соответствии с вариантом исполнения)/Maximum Storage temperature(in accordance with the execution version)
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность (в соответствии с вариантом исполнения) /Frangible, Handle with Care(in accordance with the execution version)

Предоставляется по требованию/ Available upon request

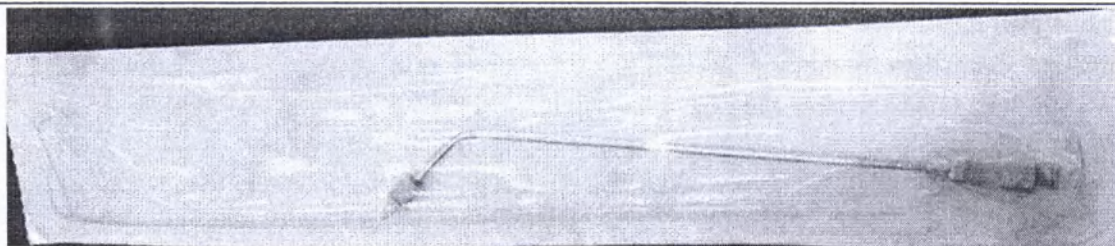
1mm	1 мм/1mm(в соответствии с вариантом исполнения)/(in accordance with the execution version)

Индивидуальная упаковка/ Individual package

Описание индивидуальной упаковки	Description of the individual packing
Для канюль для перфузии устья коронарной артерии Индивидуальная упаковка состоит из Пакет TPT-0260/TPF-0524A - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073В покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка. Размеры индивидуальной упаковки для канюль для перфузии устья коронарной артерии моделей : 30000, 30001, 30003, 30004, 30005, 30006, 30007, 30021, 30022, 30023: ДхШ:13см(± 0,5см) x 7,5см(± 0,5см)	Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled. Dimensions of individual package <u>for coronary ostial perfusion cannulas of the models: 30000, 30001, 30003, 30004, 30005, 30006, 30007, 30021, 30022, 30023:</u> LxW: 13cm (± 0.5 cm) x 7.5 cm (± 0.5 cm)



Предоставляется по требованию/ Available upon request



Пример индивидуальной упаковки(вид спереди, вид сзади) для канюль для перфузии устья коронарной артерии / Example of individual packaging (front view, rear view) for coronary ostial perfusion cannulas

Отдельная коробка/ Secondary package

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
----------------------------	--------------------------------------

	Для канюль для перфузии устья коронарной артерии: Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой. Размеры отдельной коробки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии. Модели:30000, 30001, 30003, 30004, 30005, 30006, 30007, 30021, 30022, 30023:</u> ДхШхВ:15,3см(± 0,5см) x 7,5см(± 0,5см) x 7,5см(± 0,5см)	For coronary ostial perfusion cannulas: A separate box is made of corrugated cardboard. A separate box is marked and labeled. Dimensions of individual packaging <u>for coronary ostial perfusion cannulas. Models:30000, 30001, 30003, 30004, 30005, 30006, 30007, 30021, 30022, 30023:</u> LxWxH: 15.3 cm (± 0.5 cm) x 7.5 cm (± 0.5 cm) x 7.5 cm (± 0.5 cm)	

Предоставляется по требованию/ Available upon request



- Пример отдельной коробки (общий вид) для канюль для перфузии устья коронарной артерии (фасовка 10 штук)/
Example of a separate box (general view) for coronary ostial perfusion cannulas (10 pcs packing)

Транспортная тара: / Shipping box:

Описание транспортной тары	Description of the shipping box
Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона. На неё нанесена маркировка. Размеры транспортной тары варьируются в зависимости от заказа.	The shipping box is made of corrugated cardboard. It's labeled. The shipping box dimensions vary depending on the order.

Комплектность: / Completeness:

Для канюль для перфузии устья коронарной артерии :/For coronary ostial perfusion cannulas:

Предоставляется по требованию/ Available upon request

В индивидуальной упаковке содержится: /An individual package contains:

- Канюля для перфузии устья коронарной артерии/ Coronary ostial perfusion cannula

В отдельной коробке содержатся:/ A separate box contains:

- Отдельная коробка содержит:/ A separate box contains:
40 индивидуальных уп. для моделей/40 individual packages for models: 30003, 30001, 30004, 30000, 30006, 30005, 30007.
20 индив. уп. для моделей/20 individual packages for models: 30022, 30021, 30023
- Инструкция по применению(включает листок-вкладыш)/Instruction for use (includes a leaflet)– 1 шт/1 pc.;

Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа./The number of separate boxes in the shipping box varies depending on the order.

Информация на русскоязычном стикере/ Information on the Russian-language sticker

Информация на русскоязычном стикере

Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться)

Information in Russian sticker

The following information should be applied on a Russian-language (word order and text font may vary)

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;

The final packaging for the Russian market is accompanied with a sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);

	• 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 <table> <tr> <td rowspan="6">  Нетоксично   EC REP </td><td colspan="2">Наименование медицинского изделия</td></tr> <tr> <td>Производитель : «Медтроник Инк.»</td><td>Код UPN</td></tr> <tr> <td>Страна происхождения: США</td><td>Код CFN</td></tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td></tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td></tr> <tr> <td>Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr> </table>	 Нетоксично   EC REP	Наименование медицинского изделия		Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождения: США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	• 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 <table> <tr> <td rowspan="5">  Non-toxic   EC REP </td><td colspan="2">Name of medical device</td></tr> <tr> <td>Manufacturer: Medtronic Inc.</td><td>Code UPN</td></tr> <tr> <td>Country of origin: USA</td><td>Code CFN</td></tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»</td></tr> <tr> <td colspan="2">Registration Certificate № _____ от _____</td></tr> <tr> <td></td><td>Date of manuf../Lot/UBD: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr> </table>	 Non-toxic   EC REP	Name of medical device		Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»		Registration Certificate № _____ от _____			Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
 Нетоксично   EC REP	Наименование медицинского изделия																												
	Производитель : «Медтроник Инк.»		Код UPN																										
	Страна происхождения: США		Код CFN																										
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»																												
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____																												
	Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																											
 Non-toxic   EC REP	Name of medical device																												
	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN																											
	Country of origin: USA	Code CFN																											
	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»																												
	Registration Certificate № _____ от _____																												
	Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols																											
10.Описание метода стерилизации, сведения методах валидации	Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: Этилен оксид Не использовать, если упаковка повреждена.	Sterile medical device for single use Sterilization method: EtO Sterilization Do not use if packaging is damaged.																											

Предоставляется по требованию/ Available upon request

отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
11.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient

12.Срок годности / Shelf life	3 года	3 year																								
13.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)																								
<table><tr><th>Стандарт / Standard</th><th>Год / Year</th><th>Описание</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>2012/AC:2012</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td><td>Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>2007/AC:20121</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>2008</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>2012</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.</td><td>Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.</td></tr><tr><td>EN 15986</td><td>2011</td><td>Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования</td><td>Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for</td></tr></table>			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	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for
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	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for																							

Предоставляется по требованию/ Available upon request

			к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	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.
	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.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

			Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	
	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.

14. 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
--	---	--

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) / Appendix to Instruction for Use (version 2):

Канюля артериотомическая DLP/ Arteriotomy cannula DLP

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли для перфузии устья коронарной артерии DLP с принадлежностями, варианты исполнения: (Далее – медицинское изделие, МИ) 1. Канюля артериотомическая DLP с гладким грушевидным наконечником, модель 31001, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 2. Канюля артериотомическая DLP с рентгеноконтрастным грушевидным наконечником, модель 31002, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 3. Канюля артериотомическая DLP с рентгеноконтрастным грушевидным наконечником, модель 31003, в составе: – Канюля – Инструкция по применению	Coronary Ostial Perfusion Cannulas DLP with accessories, versions: (Hereinafter – medical device, MD) 1. Arteriotomy cannula DLP with smooth bulb tip, model 31001, including: – Cannula – Instruction for use 2. Arteriotomy cannula DLP with radiopaque bulb tip, model 31002, including: – Cannula – Instruction for use 3. Arteriotomy cannula DLP with radiopaque bulb tip, model 31003, including: – Cannula – Instruction for use
--	--	--

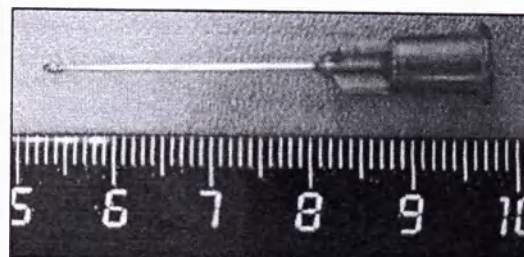
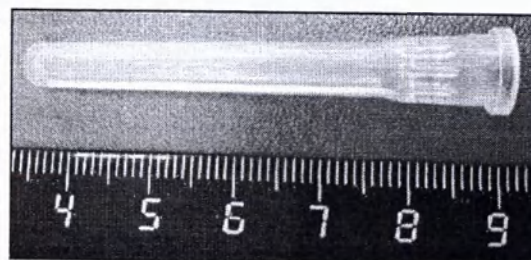
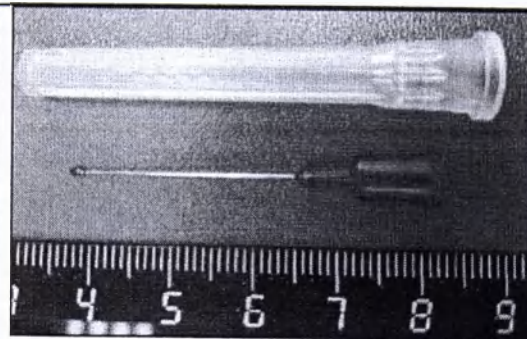
Предоставляется по требованию/ Available upon request

	4. Канюля артериотомическая DLP с рентгеноконтрастным грушевидным наконечником, модель 31102, 31103, 31104, 31105, 31106, в составе: – Канюля – Инструкция по применению *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	4. Arteriotomy cannula DLP with radiopaque bulb tip, models 31102, 31103, 31104, 31105, 31106, including: – Cannula – Instruction for use * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель/Manufacturer: (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 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 oxana.sapunova@medtronic.com	
3. Назначение медицинского изделия/	Для подачи кардиоплегических растворов непосредственно в коронарные артерии во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	These cannulae are intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less for delivery of cardioplegia solutions directly to the coronary arteries.

Prescription of medical device		
4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	модель/номер	Чертёж и/или фото, технические характеристики.
	Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)/ The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified)	
		1. Radiopaque bulb tip/Рентгеноконтрастный грушевидный наконечник 2. Polyurethane tubing/Полиуретановая трубка 3. Winged female luer lock connector /Охватывающий люэровский винтовой разъем с крылышками 4. Smooth bulb tip/Гладкий грушевидный наконечник 5. 26-gauge(0,45 mm) stainless steel tubing /Трубка из нержавеющей стали, калибр 26 G (0,45 мм) 6. Female slip fit connector /Охватывающий конусный разъем

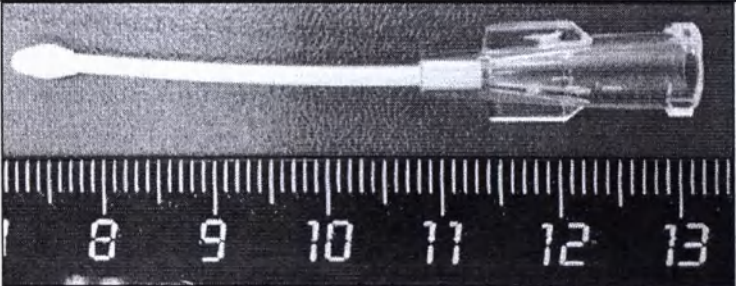
Предоставляется по требованию заявителя и не является

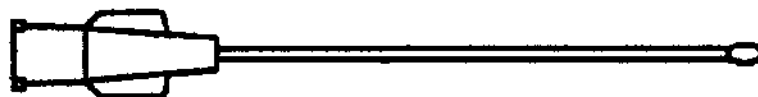
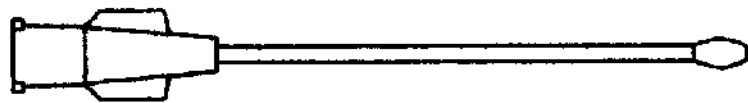
31001

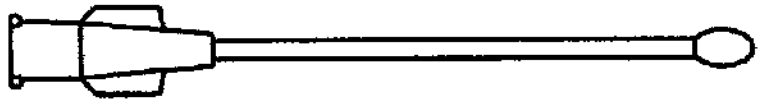


Предоставляется по требованию/ Available upon request

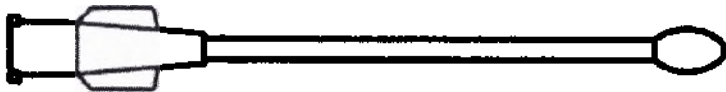
		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр гладкого грушевидного наконечника: 0,9 мм 2. Общая длина (без колпачка): 4,4 см 3. Эффективная длина канюли: 28 мм 4. Присоединительный размер охватывающего конусного разъёма: Диаметр внутренний (охватывающего конусного разъёма): 4,315 (+0 / -0,005) мм Диаметр наружный (охватывающего конусного разъёма): 5,7 мм	Technical parameters: 1. Smooth bulb tip outer diameter: 0.9 mm 2. Total length (without cap): 4.4 cm 3. Cannula effective length: 28 mm 4. Connection dimension of the female slip fit connector: Inner diameter (female slip fit connector): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (female slip fit connector): 5.7 mm	
	31002			
		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр рентгеноконтрастный грушевидного наконечника: 2мм 2. Общая длина: 5,8 см 3. Эффективная длина канюли 28 мм 4. Присоединительный размер охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками:	Technical parameters: 1. Radiopaque bulb tip outer diameter: 2 mm 2. Total length: 5.8 cm 3. Cannula effective length 28 mm 4. Connection dimension of the winged female luer lock connector:	

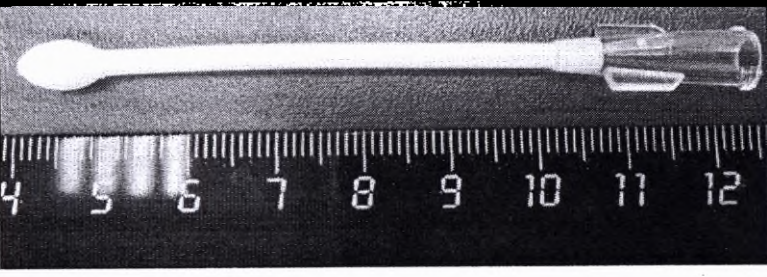
		Диаметр внутренний (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 4,315 (+0 / -0,005) мм Диаметр наружный (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 5,7мм	Inner diameter (winged female luer lock connector): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (winged female luer lock connector): 5,7 mm	
	31003			
		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр рентгеноконтрастный грушевидного наконечника: 3 мм 2. Общая длина: 5,7см 3. Эффективная длина канюли: 37 мм 4. Присоединительный размер охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками: Диаметр внутренний (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 4,315 (+0 / -0,005) мм Диаметр наружный (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 5,7мм	Technical parameters: 1. Radiopaque bulb tip outer diameter: 3 mm 2. Total length: 5.7 cm 3. Cannula effective length: 37 mm 4. Connection dimension of the winged female luer lock connector: Inner diameter (winged female luer lock connector): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (winged female luer lock connector): 5,7 mm	

31102			
	Технические характеристики: 1. Наружный диаметр рентгеноконтрастный грушевидного наконечника, 2 мм 2. Общая длина: 8 см 3. Эффективная длина канюли: 58 мм 4. Присоединительный размер охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками: Диаметр внутренний (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 4,315 (+0 / -0,005) мм Диаметр наружный (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 5,7мм	Technical parameters: 1. Radiopaque bulb tip outer diameter, 2 mm 2. Total length: 8 cm 3. Cannula effective length: 58 mm 4. Connection dimension of the winged female luer lock connector: Inner diameter (winged female luer lock connector): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (winged female luer lock connector): 5,7 mm	
31103			
	Технические характеристики:	Technical parameters:	

		1. Наружный диаметр рентгеноконтрастный грушевидного наконечника, 3 мм 2. Общая длина: 8,1 см 3. Эффективная длина канюли: 60 мм 4. Присоединительный размер охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками: Диаметр внутренний (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 4,315 (+0 / -0,005) мм Диаметр наружный (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 5,7 мм	1. Radiopaque bulb tip outer diameter, 3 mm 2. Total length: 8,1 cm 3. Cannula effective length: 60 mm 4. Connection dimension of the winged female luer lock connector: Inner diameter (winged female luer lock connector): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (winged female luer lock connector): 5,7 mm
	31104		

Предоставляется по требованию. Available upon request

		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр рентгеноконтрастный грушевидного наконечника, 4 мм 2. Общая длина: 8,4 см 3. Эффективная длина канюли: 62 мм 4. Присоединительный размер охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками: Диаметр внутренний (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 4,315 (+0 / -0,005) мм Диаметр наружный (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 5,7 мм	Technical parameters: 1. Radiopaque bulb tip outer diameter, 4 mm 2. Total length: 8,4 cm 3. Cannula effective length: 62 mm 4. Connection dimension of the winged female luer lock connector: Inner diameter (winged female luer lock connector): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (winged female luer lock connector): 5,7 mm	
	31105			

	Технические характеристики: 1. Наружный диаметр рентгеноконтрастный грушевидного наконечника, 5 мм 2. Общая длина: 8,3 см 3. Эффективная длина канюли: 61 мм 4. Присоединительный размер охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками: Диаметр внутренний (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 4,315 (+0 / -0,005) мм Диаметр наружный (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 5,7мм	Technical parameters: 1. Radiopaque bulb tip outer diameter, 5 mm 2. Total length: 8.3 cm (from the catalogue) 3. Cannula effective length: 61 mm 4. Connection dimension of the winged female luer lock connector: Inner diameter (winged female luer lock connector): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (winged female luer lock connector): 5,7 mm
31106		

		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр рентгеноконтрастный грушевидного наконечника: 6 мм 2. Общая длина: 8,1 см 3. Эффективная длина каниюли: 60 мм 4. Присоединительный размер охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками: Диаметр внутренний (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 4,315 (+0 / -0,005) мм Диаметр наружный (охватывающего люэровского винтового разъёма с крылышками): 5,7мм	Technical parameters: 1. Radiopaque bulb tip outer diameter: 6 mm 2. Total length: 8.1 cm 3. Cannula effective length: 60 mm 4. Connection dimension of the winged female luer lock connector: Inner diameter (winged female luer lock connector): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (winged female luer lock connector): 5,7 mm	
	Для модели 31001: общая масса изделия (диапазон), г / Total device weight,(diapason) g: 1,12 Для моделей 31002, 31003, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106: масса изделия (диапазон), г / Device weight,(diapason) g: (0,50-0,83)			
5. Описание основных принадлежности	Канюли для перфузии устья коронарных артерий различных видов и размеров используются в коомбинации с ретракторами для экспозиции коронарной артерии. Coronary Ostial Perfusion Cannulas are used in combination with retractors to expose the coronary artery.			

й, 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)				
6.Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, °С	От +18 до + 42	Temperature, °C	from +18 to + 42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 до 106	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
7.Условия транспортирова ния и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, не выше, °С	От 0 до + 40	Temperature, not more, °C	from 0 to + 40
	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %	from 5 to 95
	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	Relative pressure, kPa	from 70 to 106

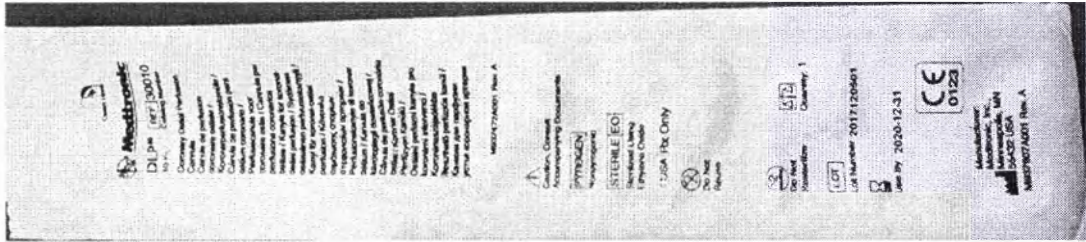
8.Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/	List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)
---	---

Модели: 31001, 31002, 31003, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106

Модели/Models: 31001, 31002, 31003, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106

Компонент	Материал компонента	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком
Рентгеноконтрастный грушевидный наконечник 31002, 31003, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106	Полиуретан – текофлекс белый	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Полиуретановая трубка 31002, 31003, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106	Полиуретан –текофлекс белый	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Охватывающий люэровский винтовой разъем с крылышками 31002, 31003, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106	Акрил (прозрачный)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Гладкий грушевидный наконечник 31001	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Трубка из нержавеющей стали, калибр 26 G 31001	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Охватывающий конусный разъем 31001	Полипропилен (синий)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Колпачок 31001	Полиэтилен	100	Контакт с неповреждённой кожей (< 24 часов)

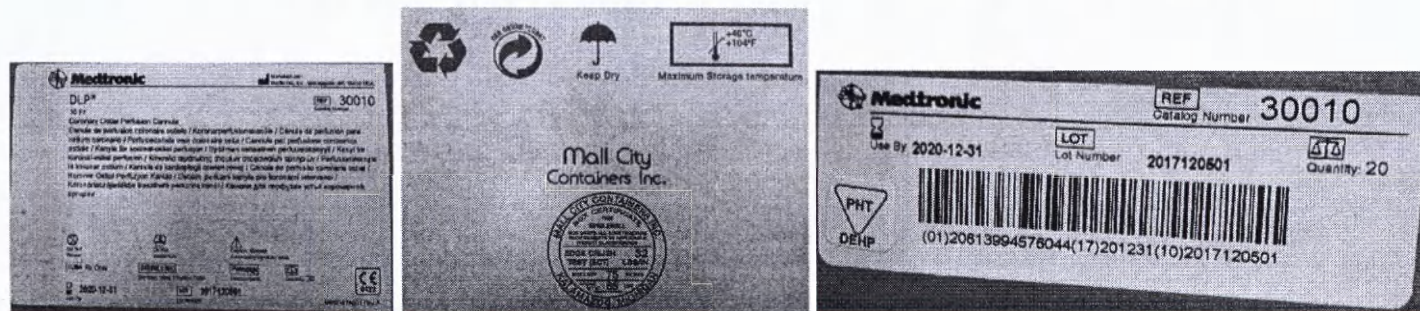
Component	Component material	Percentage (%)	Type of contact with patient/person
Radiopaque bulb tip 31002, 31003, 31102, 31103 ,31104, 31105, 31106	Polyurethane - tecoflex white	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood

	Polyurethane tube 31002, 31003, 31102, 31103 ,31104, 31105, 31106	Polyurethane - tecoflex white	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Female luer lock connector with wings 31002, 31003, 31102, 31103 ,31104, 31105, 31106	Acryl (transparent)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Smooth bulb tip 31001	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Stainless steel tube, caliber 26 G 31001	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Female conical luer connector 31001	Polypropylene (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Cap 31001	Polyethylene	100	Contact with undamaged skin (< 24 hours)
9.Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	<u>Маркировка индивидуальной упаковки: / Individual package labeling:</u> <u>Для катетера для перфузии устья коронарной артерии: / For coronary ostial perfusion cannulas:</u>  Маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 30010/ Example of individual package labeling for model 30010			

Предоставляется по требованию/ Available upon request

Маркировка на отдельной коробке: / Labeling on a separate box:

Для канюль для перфузии устья коронарной артерии: / For coronary ostial perfusion cannulas



Маркировка отдельной коробки на примере варианта исполнения модели 30010/ Example of separate box labeling for model 30010

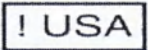
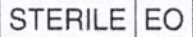
Маркировка транспортной тары (представлена символами): / Transport container labeling (presented by symbols):



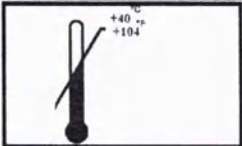
Предоставляется по требованию/ Available upon request

Логотип/logos

 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией/ Caution, Consult Accompanying Documents
 Open Here	Открывать здесь/ Open Here
 Nonpyrogenic	Апирогенно/ Nonpyrogenic
 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно/Do Not Resterilize
 Do Not Reuse	Не использовать повторно/Do Not Reuse
 Quantity	Количество/Quantity

		Только для США/for USA Only
	Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
	 Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilized Using Ethylene Oxide
	 Lot Number	Номер партии/ Lot Number
	 Use By	Использовать до/ Use By
	 Manufacturer	Производитель/ Manufacturer
		Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC./ This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC

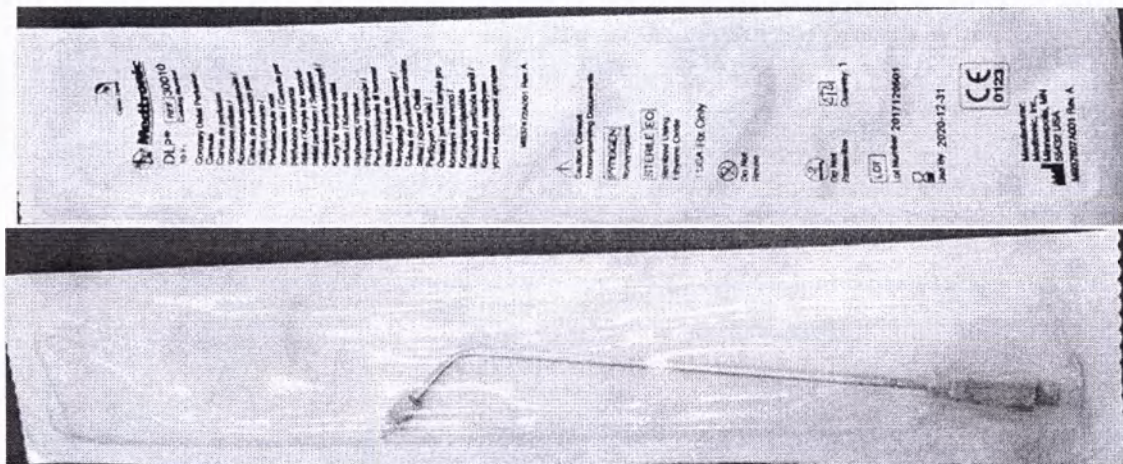
	REF	Номер по каталогу/ Catalog Number
	Catalog Number	
	10 Fr	10 Френч (3,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения) /10 French (3,3 мм) (in accordance with the execution version)
		Медтроник/Medtronic
	Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP	Канюля для перфузии устья коронарной артерии(в соответствии с вариантом исполнения)/DLP Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP(in accordance with the execution version)
		Содержит фталат (ДЭГФ)(в соответствии с вариантом исполнения)/Contains Phthalate DEHP(in accordance with the execution version)
	 Keep Dry	Держать сухим/ Keep Dry
	 Informs about the possibility of recycling products and packaging	Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки (в соответствии с вариантом исполнения)/ Informs about the possibility of recycling products

		and packaging (in accordance with the execution version)	
	 Recycled Recycled	Вторичный переработанный/ Recycled Recycled	
	 Maximum Storage temperature	Максимальная температура хранения(в соответствии с вариантом исполнения)/Maximum Storage temperature(in accordance with the execution version)	
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность (в соответствии с вариантом исполнения) /Frangible, Handle with Care(in accordance with the execution version)	
	1mm	1 мм/1mm(в соответствии с вариантом исполнения)/(in accordance with the execution version)	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

Индивидуальная упаковка/ Individual package

Описание индивидуальной упаковки	Description of the individual packing
Для канюль для перфузии устья коронарной артерии Индивидуальная упаковка состоит из Пакет TPT-0260/TPF-0524A - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка. Размеры индивидуальной упаковки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии моделей: 31001, 31002, 31003, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106:</u> ДхШ:13см(± 0,5см) x 7,5см(± 0,5см)	For coronary ostial perfusion cannulas Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled. Dimensions of individual package <u>for coronary ostial perfusion cannulas of the models: 31001, 31002, 31003, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106:</u> LxW: 13cm (± 0.5 cm) X 7.5 cm (± 0.5 cm)



Предоставляется по требованию/ Available upon request

Пример индивидуальной упаковки(вид спереди, вид сзади) для канюль для перфузии устья коронарной артерии/ Example of individual packaging (front view, rear view) for coronary ostial perfusion cannulas

Отдельная коробка/ Secondary package

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Для канюль для перфузии устья коронарной артерии: Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой. Размеры отдельной коробки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии. Модели: 31001, 31002, 31003, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106:</u> ДхШхВ:15,3см(± 0,5см) x 7,5см(± 0,5см) x 7,5см(± 0,5см)	For coronary ostial perfusion cannulas: A separate box is made of corrugated cardboard. A separate box is marked and labeled. Dimensions of individual packaging <u>for coronary ostial perfusion cannulas. Models: 31001, 31002, 31003, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106:</u> LxWxH: 15.3 cm (± 0.5 cm) X 7.5 cm (± 0.5 cm) X 7.5 cm (± 0.5 cm)

Предоставляется по требованию/ Available upon request



- Пример отдельной коробки (общий вид) для канюль для перфузии устья коронарной артерии (фасовка 10 штук)/
Example of a separate box (general view) for coronary ostial perfusion cannulas (10 pcs packing)

Транспортная тара: / Shipping box:

Описание транспортной тары	Description of the shipping box
Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона. На неё нанесена маркировка. Размеры транспортной тары варьируются в зависимости от заказа.	The shipping box is made of corrugated cardboard. It's labeled. The shipping box dimensions vary depending on the order.

Комплектность: / Completeness:

Для канюль для перфузии устья коронарной артерии:/For coronary ostial perfusion cannulas:

В индивидуальной упаковке содержится: /An individual package contains:

- Канюля для перфузии устья коронарной артерии/ Coronary ostial perfusion cannula

В отдельной коробке содержатся:/ A separate box contains:

- Отдельная коробка содержит:/ A separate box contains:

20 индив. уп. для моделей/20 individual packages for models: 31003, 31106, 31001, 31002, 31105, 31104, 31103, 31102

Инструкция по применению(включает листок-вкладыш)/Instruction for use (includes a leaflet)— 1 шт/1 pc.;

Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа./The number of separate boxes in the shipping box varies depending on the order.

Информация на русскоязычном стикере/ Information on the Russian-language sticker

Информация на русскоязычном стикере

Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться)

Information in Russian sticker

The following information should be applied on a Russian-language sticker (word order and text font may vary)

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

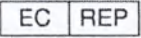
- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;

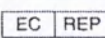
The final packaging for the Russian market is accompanied with a sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following 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).

	Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера		Sample of the sticker	
10.Описание метода стерилизации, сведения методах валидации процесса стерилизации, о валидации процесса	Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: Этилен оксид Не использовать, если упаковка повреждена.		Sterile medical device for single use Sterilization method: EtO Sterilization Do not use if packaging is damaged.	

	Наименование медицинского изделия	
Нетоксично 	Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN
	Страна происхождения : США	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
	Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

	Name of medical device	
Non-toxic 	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN
	Country of origin: USA	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
	Registration Certificate № ____ от ____	
	Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols

упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
11.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient
12. Срок годности / Shelf life	3 года	3 year
13.Перечень национальных и международных нормативных	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)

документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)			
	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.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

	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	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2:

			индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	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.
14. 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			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

Предоставляется по требованию/ Available upon request

	Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	
--	---	--

Предоставляется по требованию/ Available upon request

30

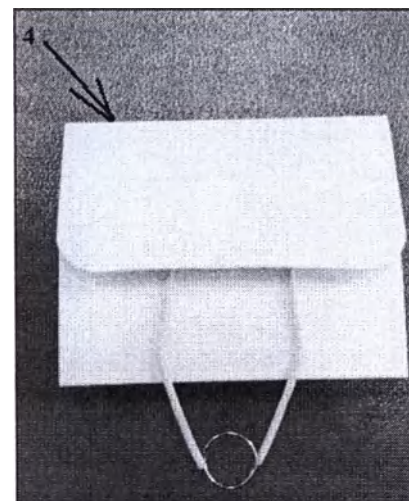
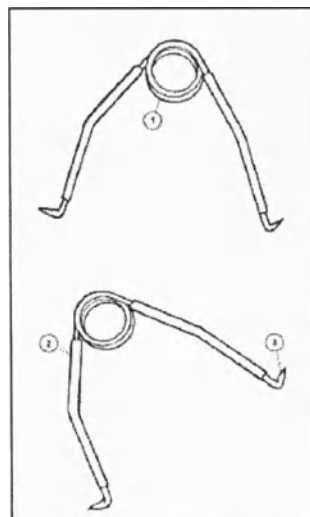
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) / Appendix to Instruction for Use (version 2):
Ретрактор для экспозиции коронарной артерии DLP / Retractor for coronary artery exposure DLP

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Принадлежности: 1. Ретрактор для экспозиции коронарной артерии DLP, зубцы длиной 3,0 мм, в составе: – Ретрактор – Инструкция по применению 2. Ретрактор для экспозиции коронарной артерии DLP, зубцы длиной 5,0 мм, в составе: – Ретрактор – Инструкция по применению *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Accessories: 1. Retractor for coronary artery exposure DLP, 3.0 mm teeth, including: – Retractor – Instruction for use 2. Retractor for coronary artery exposure DLP, 5.0 mm teeth, including: – Retractor – Instruction for use * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
2. Сведения о производителе медицинского	Производитель/Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США	

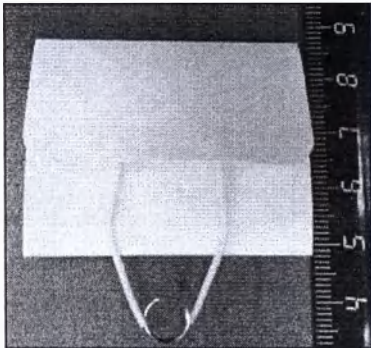
изделия (наименование, адрес местонахождени я, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA 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 oxana.sapunova@medtronic.com	
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Ретрактор для экспозиции коронарной артерии — это изделие индивидуального пользования, предназначенное для улучшения экспозиции коронарной артерии во время операции в условиях искусственного кровообращения. Ретрактор служит для раздвигания жирового слоя миокарда, расположенного над коронарной артерией, чтобы улучшить экспозицию сосуда во время наложения коронарного анастомоза.	The clip serves to temporarily retract open the fatty surface layer of the myocardium over the coronary artery to improve exposure of the vessel during coronary anastomosis. Sterile, nonpyrogenic, single use.

4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/
Functional characteristics and technical characteristics of medical device



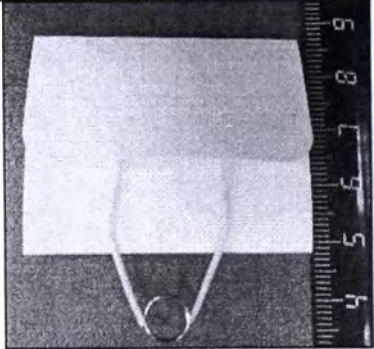
1 Проволока из нержавеющей стали	1 Stainless steel wire
2 Мягкое, полимерное покрытие	2 Soft, polymer coating
3 Зубцы (доступны в 3,0 и 5,0 мм длины)	3 Prongs (available in 3.0 and 5.0 mm lengths)
4 Подложка	4 Substrate

модель/номер	Чертёж и/или фото, технические характеристики. / Drawing and / or photos, specifications.
--------------	---

	Model		
	16150		1. Длина ретрактора: 45мм ((+0,01 мм (+- 0,0004 дюйма)) 2. Ширина ретрактора: 29 мм ((+0,01 мм (+- 0,0004 дюйма)) 3. Внутренний диаметр трубки равен 0,635мм; 0,025дюйма (+- 0,05мм (± 0,002 дюйма)) 4. Наружный диаметр – 1,2 мм; 0,043 дюйма ((+ 0,05мм (±0,002дюйма))

1. Retractor length: 45 mm ((+0.01 mm (+-0.0004 inch))
2. Retractor width: 29 mm ((+0.01 mm (+-0.0004 inch))
3. The inner diameter of the tube is 0.635 mm; 0.025 inch (+- 0.05 mm (± 0.002 inch))
4. The outer diameter is 1.2 mm; 0.043 inches (+- 0.05 mm (±0.002 inches))

Предоставляется по требованию/ Available upon request

	16130  <table border="1" data-bbox="680 438 1951 889"> <tr> <td data-bbox="680 438 1317 525"> 1. Длина ретрактора: 41 мм ((+0,0004 дюйма(+0,01 мм)) </td><td data-bbox="1317 438 1951 525"> 1. Retractor length: 41 mm ((+0.0004 in. (+0.01 mm)) </td></tr> <tr> <td data-bbox="680 525 1317 612"> 2. Ширина ретрактора: 29 мм ((+0,0004 дюйма(+0,01 мм)) </td><td data-bbox="1317 525 1951 612"> 2. Retractor width: 29 mm (+0.0004 in. (+0.01 mm)) </td></tr> <tr> <td data-bbox="680 612 1317 700"> 3. Внутренний диаметр трубки равен 0,635мм; 0,025дюйма (+- 0,05мм(± 0,002 дюйма)) </td><td data-bbox="1317 612 1951 700"> 3. The inner diameter of the tube is 0.635 mm; 0.025 inch (+- 0.05 mm (± 0.002 inch)) </td></tr> <tr> <td data-bbox="680 700 1317 787"> 4. Наружный диаметр – 1,2 мм; 0,043 дюйма ((+0,05мм (±0,002дюйма)) </td><td data-bbox="1317 700 1951 787"> 4. The outer diameter is 1.2 mm; 0.043 inches (+0.05 mm (±0.002 inches)) </td></tr> </table> Для моделей 16130, 16150: масса изделия (диапазон), г / Device weight, (diapason) g:(1,54 – 1,55)(+0,08)	1. Длина ретрактора: 41 мм ((+0,0004 дюйма(+0,01 мм))	1. Retractor length: 41 mm ((+0.0004 in. (+0.01 mm))	2. Ширина ретрактора: 29 мм ((+0,0004 дюйма(+0,01 мм))	2. Retractor width: 29 mm (+0.0004 in. (+0.01 mm))	3. Внутренний диаметр трубки равен 0,635мм; 0,025дюйма (+- 0,05мм(± 0,002 дюйма))	3. The inner diameter of the tube is 0.635 mm; 0.025 inch (+- 0.05 mm (± 0.002 inch))	4. Наружный диаметр – 1,2 мм; 0,043 дюйма ((+0,05мм (±0,002дюйма))	4. The outer diameter is 1.2 mm; 0.043 inches (+0.05 mm (±0.002 inches))
1. Длина ретрактора: 41 мм ((+0,0004 дюйма(+0,01 мм))	1. Retractor length: 41 mm ((+0.0004 in. (+0.01 mm))								
2. Ширина ретрактора: 29 мм ((+0,0004 дюйма(+0,01 мм))	2. Retractor width: 29 mm (+0.0004 in. (+0.01 mm))								
3. Внутренний диаметр трубки равен 0,635мм; 0,025дюйма (+- 0,05мм(± 0,002 дюйма))	3. The inner diameter of the tube is 0.635 mm; 0.025 inch (+- 0.05 mm (± 0.002 inch))								
4. Наружный диаметр – 1,2 мм; 0,043 дюйма ((+0,05мм (±0,002дюйма))	4. The outer diameter is 1.2 mm; 0.043 inches (+0.05 mm (±0.002 inches))								
5.Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или	Не применимо/Not applicable								

Предоставляется по требованию/ Available upon request

изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренны х 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)				
6.Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, °С	От +18 до + 42	Temperature, °С	from +18 to + 42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
7.Условия транспортирова ния и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, не выше, °С	+ 40	Temperature, not more, °С	+ 40
	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %	from 5 to 95
	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	Relative pressure, kPa	from 70 to 106
8.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)**

Ретрактор для экспозиции коронарной артерии 16130, 16150

Компонент	Материал компонента	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком
Проволока из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Мягкое, полимерное покрытие	экструдированный рентгеноконтрастный полиэфир-полиуретановый эластомер	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Зубцы (доступны в 3,0 и 5,0 мм длины)	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Подложка	полипропиленовая синтетическая бумага	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью

Retractor for coronary artery exposure 16130, 16150

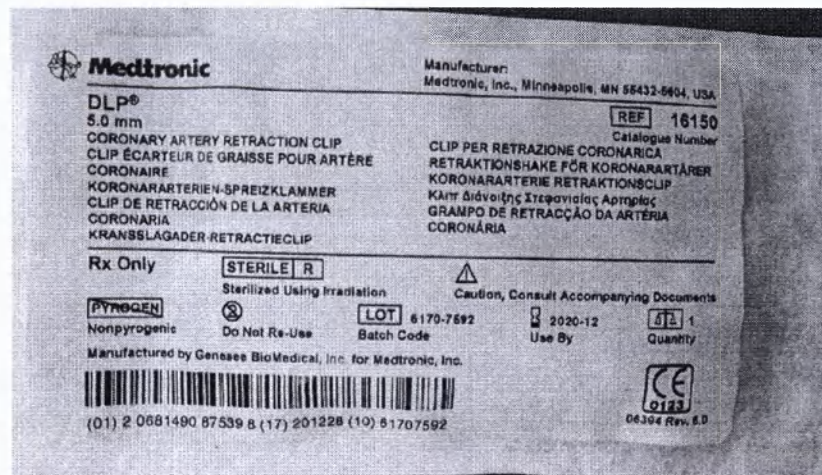
Component	Component material	Percentage ratio (%)	Type of contact with patient/person
Stainless steel wire	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
Soft, polymer coating	extruded radiopaque polyester-polyurethane elastomer	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
Teeth (available in 3.0 and 5.0 mm length)	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
Substrate	polypropylene synthetic paper	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood

Предоставляется по требованию/ Available upon request

9. Данные о
маркировке
медицинского
изделия и его
упаковке/
**Labelling and
Packaging of
medical device**

Маркировка индивидуальной упаковки: / Individual package labeling:

**Для принадлежностей: Ретрактор для экспозиции коронарной артерии/ For accessories: Coronary Artery
Retraction Clip**

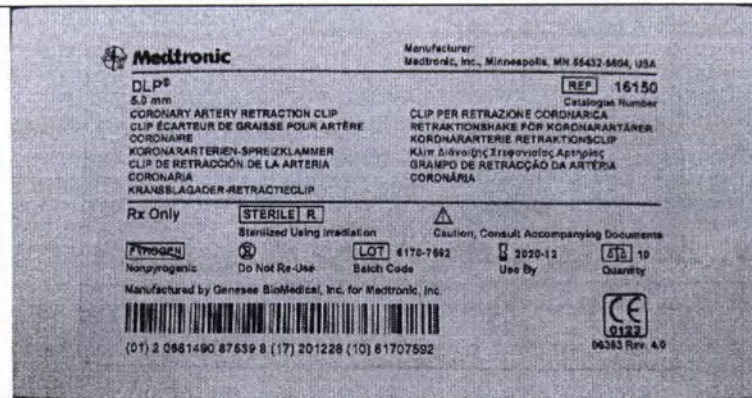


Маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 16150/ Example of individual package labeling for model 16150

Маркировка на отдельной коробке: / Labeling on a separate box:

**Для принадлежностей: Ретрактор для экспозиции коронарной артерии/ For accessories: Coronary Artery
Retraction Clip**

Предоставляется по требованию/ Available upon request



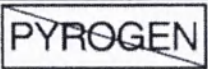
Маркировка отдельной коробки на примере варианта исполнения модели 16150/ Example of separate box labeling for model 16150

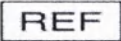
Маркировка транспортной тары (представлена символами): / Transport container labeling (presented by symbols):



Логотип/logos

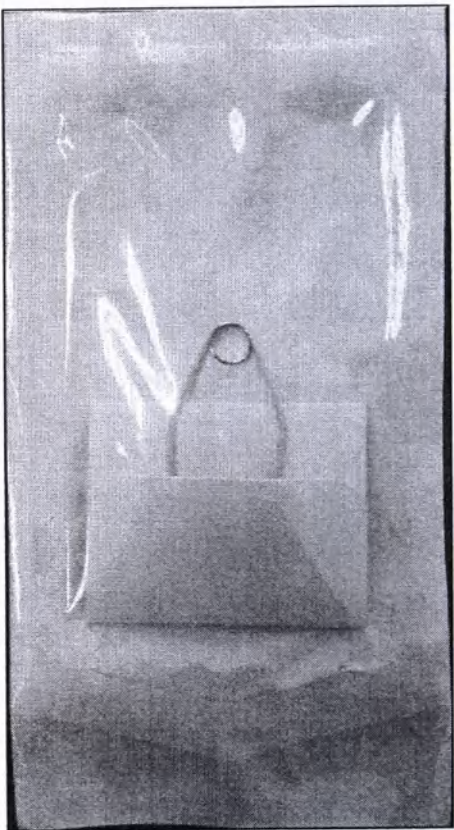
Предоставляется по требованию/ Available upon request

	 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией/ Caution, Consult Accompanying Documents
	 Nonpyrogenic	Апирогенно/ Nonpyrogenic
	 Do Not Reuse	Не использовать повторно/Do Not Reuse
	 Quantity	Количество/Quantity
	Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
	 Lot Number	Номер партии/ Lot Number
	 Use By	Использовать до/ Use By

	Manufacturer	Производитель/ Manufacturer
		Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC./ This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC
	 Catalog Number	Номер по каталогу/ Catalog Number
		Медтроник/Medtronic
	CORONARY ARTERY RETRACTION CLIP DLP	Ретрактор для экспозиции коронарной атрии DLP/ CORONARY ARTERY RETRACTION CLIP DLP
	 Keep Dry	Держать сухим/ Keep Dry

Предоставляется по требованию/ Available upon request

		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность (в соответствии с вариантом исполнения) /Frangible, Handle with Care(in accordance with the execution version)
	5.0 mm	1 мм/1mm(в соответствии с вариантом исполнения)/(in accordance with the execution version)
	STERILE R Sterilized Using Irradiation	Стерилизация рентгеновским облучением /Sterilized Using Irradiation
<u>Индивидуальная упаковка/ Individual package</u>		
Описание индивидуальной упаковки		Description of the individual packing
Для принадлежностей: Ретрактор для экспозиции коронарной артерии Индивидуальная упаковка состоит из Пакет TPT-0260/TPF-0524A - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую наклеена этикетка с маркировкой. Размеры индивидуальной упаковки для принадлежностей : <u>Ретрактор для экспозиции коронарной артерии.</u> ДхШ:14см(± 0,5см) X 7,5см(± 0,5см)		For accessories: Retractor for coronary artery exposure Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, on which the label is attached. Dimensions of individual package for accessories: <u>Retractor for coronary artery exposure.</u> LxW: 14cm (± 0.5 cm) X 7.5 cm (± 0.5 cm)



**Medtronic**

DLP®
5.0 mm
CORONARY ARTERY RETRACTION CLIP
CLIP ÉCARTEUR DE GRAISSE POUR ARTERE
CORONAIRE
KORONARARTERIEN-SPREIZKLAMMER
CLIP DE RETRACCION DE LA ARTERIA
CORONARIA
KRANSBLADDER RETRACTIECLIP

Manufacturer:
Medtronic, Inc., Minneapolis, MN 55432-5604, USA

REF 16150
Catalogue Number

CLIP PER RETRAZIONE CORONARICA
RETRAKTIONSHAKE FÖR KORONARARTÄRER
KORONARARTERIE RETRAKTIONSCIP
Klamr dividörns ftergreddes Arteries
GRAMPO DE RETRACÇÃO DA ARTERIA
CORONARIA

Rx Only

STERILE **R**

STERILIZED USING IRRADIATION

Caution, Consult Accompanying Documents

Pyrogen **2**
Nonpyrogenic

Do Not Re-Use

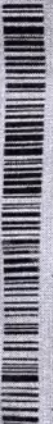
LOT 6170-7592

Batch Code

Use By 2020-12

Quantity **1**

Manufactured by Genesee BioMedical, Inc. for Medtronic, Inc.



(01) 2 0681490 67539 8 (17) 201228 (10) 61707592


06354 Rev. 6.0

Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) для принадлежностей : Ретрактор для экспозиции коронарной артерии / Example of individual packaging (front view, rear view) for accessories: Coronary Artery Retraction Clip <u>Отдельная коробка/ Secondary package</u>	
Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Для принадлежностей: Ретрактор для экспозиции коронарной артерии. Отдельная коробка изготовлена из картона. На отдельную коробку приклеена этикетка с маркировкой. Размеры отдельной коробки <u>для принадлежностей:</u> <u>Ретрактор для экспозиции коронарной артерии.</u> ДхШхВ: 15,3см(± 0,5см) X 7,5см(± 0,5см) X 7,5см(± 0,5см)	For accessories: Retractor for coronary artery exposure. A separate box is made of cardboard. A separate box is labeled. Dimensions of a separate box for accessories: Retractor for coronary artery exposure. LxWxH: 15.3 cm (± 0.5 cm) x 7.5 cm (± 0.5 cm) x 7.5 cm (± 0.5 cm)



Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of a separate box (general view)

- Для принадлежностей: Ретрактор для экспозиции коронарной артерии (фасовка 10 штук) / For accessories: Coronary Artery Retraction Clip (10 pcs packing)

Транспортная тара / Shipping box:

Описание транспортной тары	Description of the shipping box
Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона. На неё нанесена маркировка. Размеры транспортной тары варьируются в зависимости от заказа.	The shipping box is made of corrugated cardboard. It's labeled. The shipping box dimensions vary depending on the order.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

<u>Комплектность / Completeness:</u>	
Для принадлежностей: Ретрактор для экспозиции коронарной артерии: <u>В индивидуальной упаковке содержится:</u> - Ретрактор для экспозиции коронарной артерии: <u>В отдельной коробке содержатся:</u> 10 индивидуальных упаковок - Инструкция по применению(включает листок-вкладыш)– 1 шт.; Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа.	For accessories: Retractor for coronary artery exposure: <u>An individual package contains:</u> - Retractor for coronary artery exposure: <u>A separate box contains:</u> 10 individual packages - Instruction for use (includes a leaflet) - 1 pc; The number of separate boxes in the shipping box varies depending on the order.
<u>Информация на русскоязычном стикере / Information on the Russian-language sticker</u>	
Информация на русскоязычном стикере Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться)	Information in Russian sticker The following information should be applied on a Russian-language sticker (word order and text font may vary)
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;	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;

	• 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 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="481 400 672 851">  Нетоксично  </td> <td data-bbox="672 400 1164 851"> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Наименование медицинского изделия</td> </tr> <tr> <td>Производитель : «Медтроник Инк.»</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения : США</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="481 851 672 997"></td> <td data-bbox="672 851 1164 997"> <table border="1"> <tr> <td>Дата изгот./Серия/Годе н до: см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	 Нетоксично 	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Наименование медицинского изделия</td> </tr> <tr> <td>Производитель : «Медтроник Инк.»</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения : США</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td> </tr> </table>	Наименование медицинского изделия		Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождения : США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____			<table border="1"> <tr> <td>Дата изгот./Серия/Годе н до: см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>	Дата изгот./Серия/Годе н до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	• 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 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1198 414 1332 808">  Non-toxic  </td> <td colspan="2" data-bbox="1332 414 1881 808"> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Name of medical device</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer: Medtronic Inc.</td> <td>Code UPN</td> </tr> <tr> <td>Country of origin: USA</td> <td>Code CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Registration Certificate № ____ от ____</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1198 808 1332 917"></td> <td data-bbox="1332 808 1612 917"> Date of manuf../Lot/UBD: See on pack </td> <td data-bbox="1612 808 1881 917"> See IFU See packaging symbols </td> </tr> </table>	 Non-toxic 	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Name of medical device</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer: Medtronic Inc.</td> <td>Code UPN</td> </tr> <tr> <td>Country of origin: USA</td> <td>Code CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Registration Certificate № ____ от ____</td> </tr> </table>		Name of medical device		Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»		Registration Certificate № ____ от ____			Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
 Нетоксично 	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Наименование медицинского изделия</td> </tr> <tr> <td>Производитель : «Медтроник Инк.»</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения : США</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td> </tr> </table>	Наименование медицинского изделия		Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождения : США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																								
Наименование медицинского изделия																																		
Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN																																	
Страна происхождения : США	Код CFN																																	
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»																																		
Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																																		
	<table border="1"> <tr> <td>Дата изгот./Серия/Годе н до: см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>	Дата изгот./Серия/Годе н до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																															
Дата изгот./Серия/Годе н до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																																	
 Non-toxic 	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Name of medical device</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer: Medtronic Inc.</td> <td>Code UPN</td> </tr> <tr> <td>Country of origin: USA</td> <td>Code CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Registration Certificate № ____ от ____</td> </tr> </table>		Name of medical device		Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»		Registration Certificate № ____ от ____																							
Name of medical device																																		
Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN																																	
Country of origin: USA	Code CFN																																	
Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»																																		
Registration Certificate № ____ от ____																																		
	Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols																																
10.Описание метода стерилизации, сведения о методах	Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: гамма-облучением, с применением валидированного (при необходимости - подтвержденного аудитом) процесса стерилизации гамма-облучением. Не использовать, если упаковка повреждена.																																	

валидации отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Sterile medical device for single use The products shall be sterilized using gamma radiation using a validated (and when necessary an audited) gamma irradiation sterilization process. Do not use if packaging is damaged.	
11.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient

12.Срок годности / Shelf life	3 года	3 year																								
13.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)																								
<table><tr><th>Стандарт / Standard</th><th>Год / Year</th><th>Описание</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>2012/AC :2012</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td><td>Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>2007/AC :20121</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>2008</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>2012</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.</td><td>Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.</td></tr><tr><td>EN 15986</td><td>2011</td><td>Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования</td><td>Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for</td></tr></table>			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	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for
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	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for																							

			к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	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.
	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.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

			Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия.	
	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.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

14. 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
--	---	--

Предоставляется по требованию/ Available upon request

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

Оперативная группа
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

тел. 800.633.8766

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), 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 является верной и неизменной копией оригинала.

/подпись/

Рахул Шах

Главный специалист отдела нормативно-правового регулирования подразделения структурных заболеваний сердца (CSH)

«Медтроник»

8200 Корал Си Стрит НЕ, MVS 83, Маундс-Вью, Миннесота 55112, США

(8200 Coral Sea Street NE, MVS 83 Mounds View, MN 55112, USA)

18 декабря 2019 г.

Дата

/подпись/ 18 декабря 2019 г.

[Штамп:

Чуа Тао

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) в отношении изделий „Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP“, „Канюля для сосудов DLP“, „Канюля артериотомическая DLP“, „Ретрактор для экспозиции коронарной артерии DLP“, представленного на русском и английском языках]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

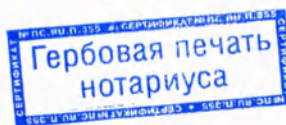
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019- 15-3675

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 144 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2019- 15-3676
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1450 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2250 руб.
А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 191 лист(-а, -ов)

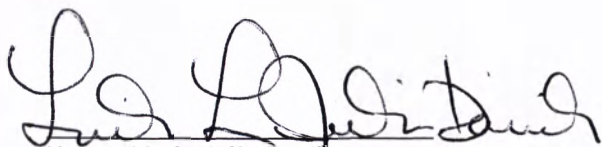


Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

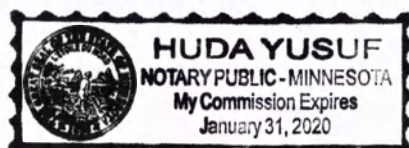
Declaration Letter

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 is true and unaltered copies of the original document.



Name: Linda Julia Davilla
Title: Regulatory Affairs Specialist

____ May 29, 2018 ____
Date



~~Haus~~
May 29, 2018



DLP®

Vessel Cannula
Canule
Gefäßkanüle
Cánula vascular
Vaatskanule
Cannula vascolare
Venekanyla
Verisuonikanyyli
Kärlkanyl
Κάνουλα αγγείων
Venekanyla
Kaniula naczyniowa
Cánula de vasos
Damar Kanülü
Cévní kanyla
Vénakanül
Канюля для сосудов



How
May 29, 2018

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

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



2009/OCT/02 at 2:01 p.m. Doc number: M638132A001 Rev. A [NO17]

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungs Etikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Forklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulla etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkautuksen symbolien selitys / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ερμηνεία των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objasnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas de embalagem / Ambalej etiketi (između) simbolima objašnjenje / Vyvážení symbolů uvedených na štítech obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Außenverpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å forstå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katsa ulkopakkaukselta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Αναγνώριστε στις εξωτερικές ετικέτες της συσκευασίας για να έχετε τους σύμβολα ισχύοντα για το προϊόν αυτό / Se merkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznej 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 ambalej etiketine bakınız / Podľa štítku na vonkajšom obale zistíte, ktoré symboly sa týkajú tohto produktu / A termék vonalkodás szimbólumok a külső csomagoláson láthatóak / См. на внешней упаковке упаковки, какие символы относятся 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 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 (European Conformity).** Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / **Conformité Européenne (Conformité Europe).** Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / **Conformité Européenne (conformer med europeisk standard).** Detta symboliet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EF. / **Conformité Européenne (europäetischen vaatimustenmukaisuus).** Tämä symboli tarkoittaa, että laite on toteuttanut Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/EY mukaisesti. / **Conformité Européenne (EU-standard).** Denne symbol betyder at udstyringen helt tiljær rådet direktiv 93/42/EEG. / **Conformité Européenne (Eugovindul) Συμμόρφωση.** Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / **Conformité Européenne (Europeisk Standard).** Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EEF. / **Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej).** Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / **Conformité Européenne (Conformidade Europeia).** Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / **Conformité Européenne (Arvups Nõuanduse Ühiskind).** Bu symbol, tähendab 93/42/EEC seadli Arvups Nõuanduse Direktiivile täielikult vastavust. / **Conformité Européenne (Europeisk standard).** Tämä symboli tarkoittaa, että laite täysin täyttää Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/EY vaatimukset. / **Conformité Européenne (Európai Megfelelőség).** Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EK irányelvén rögzített követelményeknek. / **Conformité Européenne (Европейское соответствие).** Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Máximale temperatur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Øvre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Öst Skeddåt Sönn / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Temperaturnya az enny



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Cataloguenummer / Numero di catalogo / Artidelsnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numaras / Katalogové číslo / Katalogszám / Hoesap no katalog



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Producent / Valmistaja / Tilviskaja / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Izmotaj / Vyrabos / Gyártó / Производителя

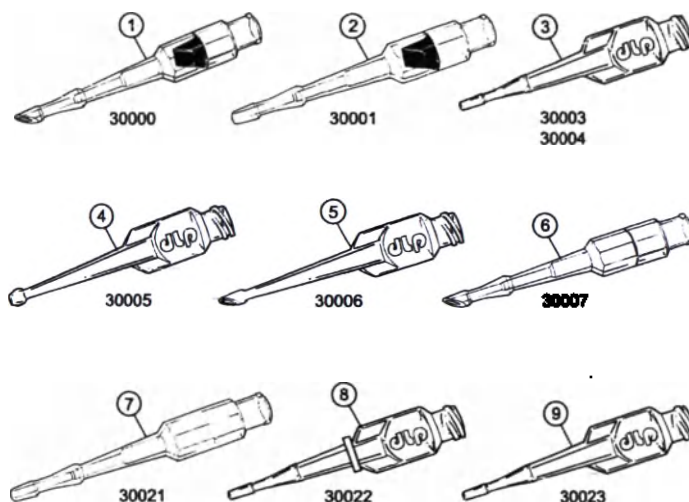


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figure 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Enköve 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figure 1 / Šeld 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунки 1

1. Clear body with one-way valve and 3-mm beveled tip / Corps transparent à valve anti-retour et embout biseauté de 3 mm / Transparenter Karätkörpers mit Einwegventil und abgeschrägter 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con válvula unidireccional y punta biselada de 3 mm / Helder huls met éénwegklep en 3-mm afgeschuinde tip / Corps transparente con válvula unidireccional e punta a becco di fuso de 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med enveigventil og skråspiss på 3 mm / Läpindiyvli runko, jossa yläsuuntainen ventili ja 3 mm:n viistettu kärki / Genomsiktig kanylropp med enveigventil och avfasad 3 mm-spets / Δισκοπός σώμα με βολβόλη κωνή τριγώνωπης και κορυφή στρογγυλεμένη 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med enveigventil og 3 mm skrå spids / Przezroczysty korpus z zaworem jednokierunkowym i 3-milimetrową końcówką ze skośnym ścięciem / Corps transparente con válvula unidireccional e ponta biselada de 3 mm / Tek yörnlü vanaş ve 3 mm eğri uçlu barak gövde / Průhledná stěna a jednokierunkový ventil a 3mm hrubost se šikmým čtverem / Átlátszó ház egyutas szeleppel és 3 mm-es ferde hegygel / Прозрачный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровой конической тупой наконечником
2. Clear body with one-way valve and 3-mm blunt tip / Corps transparent à valve anti-retour et extrémité sans biseau de 3 mm / Transparenter Karätkörpers mit Einwegventil und stumpfer 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con válvula unidireccional y punta roma de 3 mm / Helder huls met éénwegklep en 3-mm stompe tip / Corps transparente con válvula unidireccional e punta smussa de 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med enveigventil og butt spiss på 3 mm / Läpindiyvli runko, jossa yläsuuntainen ventili ja 3 mm:n tylppä kärki / Genomsiktig kanylropp med enveigventil och trubbig 3 mm-spets / Δισκοπός σώμα με βολβόλη κωνή τριγώνωπης και ορθή 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med enveigventil og 3 mm stump spids / Przezroczysty korpus z zaworem jednokierunkowym i 3-milimetrową typą końcówką / Corps transparente con válvula unidireccional e ponta plana de 3 mm / Tek yörnlü vanaş ve 3 mm köreltilmiş uçlu barak gövde / Průhledná stěna a jednokierunkový ventil a 3mm tupým hrotem / Átlátszó ház egyutas szeleppel és 3 mm-es tozítva i.aggel / Прозрачный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровой тупой наконечником
3. Clear body with 2-mm and 3-mm blunt tip / Corps transparent à extrémité sans biseau de 2 mm et 3 mm / Transparenter Karätkörpers mit Einwegventil und stumpfer 2-mm- und 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con punta roma de 2 mm ó 3 mm / Helder huls met 2-mm en 3-mm stompe tip / Corps transparente con punta smussa de 2 mm e 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med butte spisser på 2 mm og 3 mm / Läpindiyvli runko, jossa 2 mm:n ja 3 mm:n tylppä kärki / Genomsiktig kanylropp med trubbig 2 mm- och 3 mm-spets / Δισκοπός σώμα με ορθή 2 mm και 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med 2 mm og 3 mm stump spids / Przezroczysty korpus z 2-milimetrową i 3-milimetrową typą końcówką / Corps transparente

- com ponta plana de 2 mm e 3 mm / 2 mm ve 3 mm körüllésű uclu barak gövde / Průhledná stěna s 2mm a 3mm tupým hrotem / Átlátszó ház 2 mm-es és 3 mm-es tompa hegygel / Прозрачный корпус с 2-миллиметровым и 3-миллиметровым тупым носом-срезом
4. Clear body with 4-mm acorn tip / Corps transparent à embout arrondi de 4 mm / Transparenter Kanülenkörper mit ventiltüder 4-mm-Spitze / Cuerpo transparente con punta ovoides de 4 mm / Holder hula met 4-mm elisavormige tip / Corpo trasparente con punta acorn de 4 mm / Gjennomsiktig hoveddel med tulstformet spiss på 4 mm / Lápináltyvű runka, jossa 4 mm:n pyöreä kärki / Genomsiktig kanylropp med tulstformad 4 mm-spets / Δεσποτέζ σώμα με βελονοειδές άκρο 4 mm / Genomsiktig hoveddel med 4 mm klotet spids / Przezroczysty korpus z 4-milimetrową kulistą końcówką / Corpo trasparente con punta acorn de 4 mm / 4 mm palennat uclu barak gövde / Průhledná stěna se 4mm zalpitélným hrotem / Átlátszó ház 4 mm-es fedett hegygel / Прозрачный корпус с 4-миллиметровым шарообразным носом-срезом
5. Radiopaque body with 3-mm beveled tip / Corps radio-opaque à embout biseauté de 3 mm / Röntgenkontrastgebender Kanülenkörper mit abgeschragter 3-mm-Spitze / Cuerpo radiopaco con punta biselada de 3 mm / Röntgenondoorlaasbaar hula met 3-mm afgeschuinde tip / Corpo radiopaco con punta a becco di fiado de 3 mm / Röntgenlett hoveddel med skråtstjert spiss på 3 mm / Röntgenpositivinen runka, jossa 3 mm:n viistettu kärki / Röntgenlett kanylropp med afvædet 3 mm-spets / Ακτινοαπό σώμα με λοξοτηγμένο άκρο 3 mm / Röntgenlett hoveddel med 3 mm skrå spids / Przezroczysty korpus z 3-milimetrową końcówką ze skośnym ścięciem / Corpo radiopaco con punta biselada de 3 mm / 3 mm egrü uclu radyopak gövde / Radiokontrastní stěna s 3mm hrotem se šikrým úkosem / Sugárfogó ház 3 mm-es fedett hegygel / Рентгеноконтрастный корпус с 3-миллиметровым заостренным носом-срезом
6. Clear body with 3-mm beveled tip / Corps transparent à embout biseauté de 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit abgeschragter 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con punta biselada de 3 mm / Holder hula met 3-mm afgeschuinde tip / Corpo trasparente con punta a becco di fiado de 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med skråtstjert spiss på 3 mm / Lápináltyvű runka, jossa 3 mm:n viistettu kärki / Genomsiktig kanylropp med afvædet 3 mm-spets / Ακτινοαπό σώμα με λοξοτηγμένο άκρο 3 mm / Genomsiktig hoveddel med 3 mm skrå spids / Przezroczysty korpus z 3-milimetrową końcówką ze skośnym ścięciem / Corpo trasparente con punta biselada de 3 mm / 3 mm egrü uclu barak gövde / Radiokontrastní stěna s 3mm hrotem se šikrým úkosem / Átlátszó ház 3 mm-es fedett hegygel / Прозрачный корпус с 3-миллиметровым заостренным носом-срезом
7. Radiopaque body with one-way valve and 3-mm blunt tip / Corps radio-opaque à valve anti-retour et extrémité sans biseau de 3 mm / Röntgenkontrastgebender Kanülenkörper mit Einwegventil und stumpfer 3 mm-Spitze / Cuerpo radiopaco con válvula unidireccional y punta roma de 3 mm / Röntgenondoorlaasbaar hula met éénwegklep en 3-mm stompe tip / Corpo radiopaco con válvula unidirezionale e punta smusa de 3 mm / Röntgenlett hoveddel med enveigeventil og butt spiss på 3 mm / Röntgenpositivinen runka, jossa ylitseuuntainen ventili ja 3 mm:n tylppä kärki / Röntgenlett kanylropp med enveigeventil och trubbig 3 mm-spets / Ακτινοαπό σώμα με βελόνη κατά την απώποδ; και αψίδα άκρο 3 mm / Röntgenlett hoveddel med enveigeventil og 3 mm stump spids / Korpus z materiału radiocentrycznego z zaworem jednokierunkowym i 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo radiopaco con válvula unidireccional e punta plana de 3 mm / Tek yönü vanak ve 3 mm körüllésű uclu radyopak gövde / Radiokontrastní stěna s jednosměrným ventilem a 3mm tupým hrotem / Sugárfogó ház egyutas szeleppel és 3 mm-es tompa hegygel / Рентгеноконтрастный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым носом-срезом
8. Clear body with radiopaque band and 3-mm blunt tip / Corps transparent à bande radio-opaque et extrémité sans biseau de 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit röntgenkontrastgebendem Band und stumpfer 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con banda radiopaca y punta roma de 3 mm / Holder hula met röntgenondoorlaasbare rand en 3-mm stompe tip / Corpo trasparente con banda radiopaca e punta smusa de 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med röntgenlett bånd og butt spiss på 3 mm / Lápináltyvű runka, jossa röntgenpositivinen merkki ja 3 mm:n tylppä kärki / Genomsiktig kanylropp med röntgenlett band och trubbig 3 mm-spets / Ακτινοαπό σώμα με ακτινοαπόζ ταινία και αψίδα άκρο 3 mm / Genomsiktig hoveddel med röntgenlett bånd og 3 mm stump spids / Przezroczysty korpus z przezroczystym z materiału radiocentrycznego i 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo trasparente con banda radiopaca e punta plana de 3 mm / Radyopak bant ve 3 mm körüllésű uclu barak gövde / Průhledná stěna s radiokontrastním pruhem a 3mm tupým hrotem / Átlátszó ház sugárfogó sávval és 3 mm-es tompa hegygel /

Прозрачный корпус с рентгеноконтрастным кольцом и 3-миллиметровым тупым наконечником

9. Radiopaque body with 3-mm blunt tip / Corps radio-opaque à extrémité sans biseau de 3 mm / Röntgenkontrastgebender Karbolenkörper mit stumpfer 3-mm-Spitze / Cuerpo radiopaco con punta roma de 3 mm / Röntgenondoorlootbaar heus met 3-mm stompe tip / Corps radiopaco con punta erussa de 3 mm / Röntgenstift hoveddel med butt spids på 3 mm / Röntgenpositiivinen runkka, jossa 3 mm:n tylppä kärki / Röntgenstift karvittorpp med trubbig 3 mm-spets / Aktiivokorpé súðu þú gúðla dæpi 3 mm / Röntgenstift hoveddel med 3 mm stump spids / Korpus z materiału radiocieniowego z 3-milimetrową łepą karbowatą / Corps radiopaco com ponta plana de 3 mm / 3 mm köreläinäg uçlu radyopak gövde / Radiokontrastni stěna s 3mm tupým hrotem / Sugárfogó ház 3 mm-es tompa hegyvel / Рентгеноконтрастный корпус с 3-миллиметровым тупым наконечником

DLP®

Vessel Cannula

Product Description

These vessel cannulas have soft tips and locking female luer. Several models feature a one-way valve that prevents backflow through the cannula. Some models offer a radiopaque body or band (see Figure 1). Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

These cannulas are intended for use up to six hours or less in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery or in vascular surgery to perfuse a vein graft or to help check for leaks in a harvested vein which will be used for a graft.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated above.

Warnings

Extreme caution is needed when using a vessel cannula to check for leaks in a harvested vein. The vein could rupture under conditions of extreme pressure.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure being performed. When infusing cardioplegia solution, use the lowest possible pressures consistent with surgical techniques to minimize hemolysis, or damage to the vessels.

Purge all the air from the vessel cannula before connection.

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Adverse Effects

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

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. If using the vessel cannula to check for leaks in a harvested vein, connect the cannula to a syringe filled with sterile saline solution. Tie off one end of the vein and insert the tip of the vessel cannula into the open end of the vein. Tie a piece of suture around the vein and the cannula to keep the cannula in the vein. Gently fill the vein with sterile saline solution and check for any leaks.
3. If using the vessel cannula to perfuse an artery, connect the vessel cannula to the administration set and prime the cannula to purge any air that may be in the cannula. Place the cannula in the artery or proximal end of the vein graft and flow at the lowest possible pressure that will adequately perfuse the artery.
4. At the completion of the procedure, disconnect the cannula and dispose of it according to hospital policy.

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

Disclaimer of Warranty

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

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

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

Disclaimer of Warranty

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

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed 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.

DLP®

Canule

Description du produit.

Ces canules sont dotées d'embouts souples et de verrouillages leur permettant. Plusieurs modèles sont équipés d'une valve anti-retour empêchant le reflux de sang dans la canule. Certains modèles comportent un corps ou une bande radio-opaque (voir Figure 1).

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ces canules sont conçues pour perfuser un greffon veineux ou pour vérifier l'absence de fuite après une ponction veineuse en vue d'une greffe, lors des interventions de circulation extracorporelle ou de chirurgie vasculaire d'une durée maximale de six heures.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu pour être utilisé exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Prendre toutes les précautions nécessaires lors de l'utilisation d'une canule pour vérifier l'absence de fuite après une ponction veineuse. L'application d'une pression excessive pourrait entraîner la rupture de la veine.

Précautions

Remarque : l'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, ainsi que du type de procédure chirurgicale effectuée.

Lors de l'administration de la solution de cardioplegie, utiliser des pressions les plus faibles possibles compatibles avec les techniques chirurgicales afin de minimiser les risques d'hémolyse ou de lésion des vaisseaux.

Évacuer l'air de la canule avant de la raccorder.

Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retreiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Effets indésirables

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

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. En cas d'utilisation de la canule pour vérifier l'absence de fuite après une ponction veineuse, raccorder la canule à une seringue remplie de solution saline stérile. Nouer l'une des extrémités de la veine et insérer l'embout de la canule dans l'extrémité ouverte de la veine. Nouer une suture autour de la veine et de la canule pour maintenir la canule dans la veine. Remplir lentement la veine de solution saline stérile et vérifier l'absence de fuite.
3. En cas d'utilisation d'une canule pour perfuser une artère, raccorder la canule au système d'administration et amorcer la canule pour évacuer toute bulle d'air. Placer la canule dans l'artère ou à l'extrémité proximale du greffon veineux et administrer le liquide à la pression la plus faible possible pour assurer la perfusion correcte de l'artère.
4. Une fois la procédure terminée, détacher la canule et la jeter conformément aux directives de l'établissement.

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

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES MISES EN GARDE DÉCRITES DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE

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, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

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

DLP®

Gefäßkanüle

Produktbeschreibung

Diese Gefäßkanülen haben weiche Spitzen und weibliche Luer-Lock-Anschlüsse. Einige Modelle sind mit einem Einwegventil ausgestattet, das einen Rückfluss durch die Kanüle verhindert. Einige Modelle bieten einen röntgenkontrastgebenden Kanülenkörper bzw. ein röntgenkontrastgebendes Band (siehe Abbildung 1).

Steuert, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Kanülen sind für einen maximal sechsständigen Einsatz im Rahmen von kardiothoraxchirurgischen Bypassoperationen oder gefäßchirurgischen Eingriffen bestimmt und dienen zur Perfektion eines Venentransplantats oder zur Überprüfung von entnommenen, für eine Transplantation vorgesehenen Venen auf Undichtigkeiten.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Bei Verwendung einer Gefäßkanüle zur Überprüfung einer entnommenen Vene auf Undichtigkeiten ist äußerste Vorsicht geboten. Die Vene könnte reißen, wenn zu großer Druck ausgeübt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zur Informationszwecke erarbeitet worden. Der Chirurg muss die Eignung der gesamten Verfahren anhand der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs selbst beurteilen.

Verwenden Sie zur Infusion der Kanülagefäßleitung den geringstmöglichen Druck entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise, um das Risiko einer Hämatyse oder Gefäßbeschädigung zu minimieren.

Vor dem Anschließen muss die Gefäßkanüle vollständig entlüftet werden.

Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, autoklaviert oder sterilisiert werden. Wiederverwendung, Autoklavierung oder Sterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

1. Überzeugen Sie sich davon, dass die Verpackung und das Produkt unbeschädigt sind und dass das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie die Kanüle unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Wenn Sie die Gefäßkanüle zur Überprüfung einer entnommenen Vene auf Undichtigkeiten verwenden, schließen Sie die Kanüle an eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Spitze an. Binden Sie ein Ende der Vene ab, und führen Sie die Spitze der Gefäßkanüle in das offene Ende der Vene ein. Binden Sie ein Stück Faden um Vene und Kanüle, damit die Kanüle in der Vene bleibt. Befüllen Sie die Vene vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung, und überprüfen Sie sie auf Undichtigkeiten.
3. Wenn Sie die Gefäßkanüle zur Perfektion einer Arterie verwenden, schließen Sie die Gefäßkanüle an das Verbreichungsgerät an, und führen Sie eine Einführung der Kanüle durch, damit diese vollständig entlüftet wird. Führen Sie die Kanüle in die Arterie oder das proximale Ende des Venentransplantats ein, und spülen Sie mit dem geringstmöglichen Druck, der eine ausreichende Perfektion der Arterie gewährleistet.
4. Nehmen Sie die Kanüle nach Abschluss des Verfahrens ab, und entsorgen Sie sie unter Beachtung der Richtlinien des Krankenhauses.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE GEFÄSSKANÜLE – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSABSCHLUSSES ANZUNEHMEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWIEGENDE 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.

DLP®

Cánula vascular

Descripción del producto

Estas cánulas vasculares tienen puntas blandas y cuentan con conectores de bloqueo fuerzabombra. Varios modelos incluyen una válvula unidireccional que evita el flujo retrógrado en la cánula. Algunos modelos cuentan con una banda o un cuerpo radiopaco (ver la figura 1).

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Estas cánulas se han diseñado para su utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar o de cirugía vascular durante un máximo de seis horas para la perfusión de un injerto venoso o para ayudar a localizar fugas en una vena extraída para utilizarla como injerto.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de la anteriormente indicada.

Advertencias

Se debe extremar la precaución cuando se use una cánula vascular para detectar fugas en una vena extraída. En condiciones de presión extrema, la vena podría romperse.

Medidas preventivas

Nota: La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicas apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Los cirujanos deben evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica, y según el tipo de procedimiento quirúrgico.

Al iniciar solución de cardioplejía, utilice la menor presión posible adecuada a las técnicas quirúrgicas para reducir al mínimo la hemólisis e los daños en los vasos sanguíneos.

Purgue todo el aire de la cánula vascular antes de realizar la conexión.

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y/o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Si utiliza la cánula vascular para verificar la ausencia de fugas en una vena extraída, conecte la cánula a una jeringa con solución salina estéril. Anude un extremo de la vena e introduzca la punta de la cánula vascular por el extremo abierto de la vena. Ate un trozo de sutura alrededor de la vena y de la cánula para mantener la cánula dentro de la vena. Suavemente, llene la vena con solución salina estéril y compruebe si hay alguna fuga.
3. Si utiliza la cánula vascular para perfundir una arteria, conecte la cánula al dispositivo de administración y cabe la cánula para pergar cualquier burbuja de aire que ésta pudiera contener. Sitúe la cánula en la arteria o en el extremo proximal del injerto venoso e inicie el flujo a la menor presión posible que permita perfundir adecuadamente la arteria.
4. Una vez concluido el procedimiento, desconecte la cánula y deséchela según la normativa hospitalaria vigente.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA VASCULAR, A LA QUE NOS REFERIMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PRUBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER

RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisan 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.

DLP®

Vaascanule

Productbeschrijving

Deze vaascanule bevat zachte tips en een vrouwelijks luerlock. Sommige modellen bevatten een éénwegklep waardoor backflow via de canule wordt voorkomen. Sommige modellen bevatten een röntgenondoorzichtig huis of rand (zie Afbeelding 1).

Staal, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canule kunnen maximaal zes uur worden gebruikt in combinatie met cardiopulmonaire bypassoperaties of vasculaire operaties bij perfusie van een aderttransplantaat of controle op lekkage bij extractie van de aderen, halveer voor een transplantaat wordt gebruikt.

Contra-indicaties

Dit apparaat is niet bestemd voor ander gebruik dan onder indicaties is vermeld.

Waarschuwingen

Ge zeer voorzichtig te werk als u een vaascanule gebruikt tijdens controle op lekken bij extractie van een ader. De ader kan scheuren tijdens de uitoefening van extrinsieke druk.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische ingrepen en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring en het soort chirurgische procedure dat wordt verricht.

Gebruik bij het infuseren van cardioplegieoplossingen de laagst mogelijke drukwaarden in overeenstemming met de chirurgische technieken om de kans op hemolyse of beschadiging van de bloedvaten te beperken.

Ontocht de vaascanule voordat u deze aanakt.

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan het apparaat worden beïnvloed en/of de structuur van het apparaat worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporele bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedsverlies, thrombosevorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aansluitplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, open u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Als u de vaascanule gebruikt om op lekken te controleren na extractie van een ader, sluit u de canule aan op een injectiepuil gevuld met een steriele zoutoplossing. Bind het ene uiteinde van de ader af en steek de tip van de vaascanule in het open uiteinde van de ader. Bind een stuk hecht draad om de ader en de canule om te zorgen dat de canule in de ader blijft. Vul de ader voorzichtig met een steriele zoutoplossing en controleer of er lekken zijn.
3. Als u de vaascanule gebruikt voor perfusie van een arterie, sluit u de vaascanule aan op de toedieningsset en vul u de canule zodat de canule volledig wordt ontucht. Plaats de canule in de arterie of het proximale uiteinde van het aderttransplantaat en zorg dat met een zo laag mogelijk druk de arterie adequaat wordt geperfundeerd.
4. Als de procedure is voltooid, ontkoppelt u de canule en verwijdt u deze op de juiste manier volgens het beleid in uw ziekenhuis.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE VAASCANULE, 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 INTEGRAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

**NEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENKE 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 daartebetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

DLP®

Cannula vascolare

Descrizione del prodotto

Queste cannule vascolari sono dotate di punta morbida e raccordi luer-lock femmina. Alcuni modelli sono dotati di valvola unidirezionale che impedisce il reflusso nella cannula. Alcuni modelli sono caratterizzati da un corpo e da una banda radiopaca (vedere la Figura 1).

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Le cannule sono destinate all'uso per un massimo di sei ore durante gli interventi di bypass cardiopolmonare o di chirurgia vascolare per la perfusione di un innesto vascolare o per il rilevamento di fuoriuscite in una vena di prelievo che verrà utilizzata per un innesto.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Quando si utilizza una cannula vascolare per il controllo delle fuoriuscite in una vena di prelievo, è necessario prestare la massima attenzione. In condizioni di pressione estrema, la vena potrebbe cadere.

Precauzioni

Nota: Il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare la correttezza delle procedure in base alla propria esperienza e formazione o al tipo di procedura chirurgica eseguita.

Durante l'infusione della soluzione per cardioplegia, utilizzare le pressioni minime compatibili con le tecniche chirurgiche adottate per ridurre al minimo il rischio di emolisi e di lesioni dei vasi.

Prima del collegamento, espellere l'aria presente nella cannula vascolare.

Il dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, ritattare o risterilizzare il prodotto per non comprometterne l'integrità strutturale e/o generare rischi di contaminazione che potrebbero provocare lesioni, insorgenza di infezioni o decesso del paziente.

Effetti indesiderati

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

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione ed il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se la cannula non presenta danni e non è scaduta, aprire la confezione e trasferirla sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Se si utilizza la cannula vascolare per il controllo delle fuoriuscite in una vena di prelievo, collegare la cannula a una siringa riempita con soluzione fisiologica sterile. Suturare un'estremità della vena e inserire la punta della cannula vascolare nell'estremità aperta della vena. Eseguire una sutura intorno a vena e cannula per fissare quest'ultima alla vena. Riempire lentamente la vena con la soluzione fisiologica sterile e verificare che non vi siano fuoriuscite.
3. Se si utilizza la cannula vascolare per la perfusione di un'arteria, collegare la cannula al set di somministrazione e procedere al primo della cannula per espellere l'aria eventualmente presente. Collocare la cannula nell'arteria oppure nell'estremità prossimale dell'innesto vascolare, quindi lasciar fluire la soluzione alla pressione minima per garantire una perfusione adeguata dell'arteria.
4. Al termine della procedura, scollegare la cannula e smaltirla in base alle linee guida della struttura sanitaria.

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

Esclusione della garanzia

SEBENE LA CANNULA VASCOLARE, INDICATA DI SEGUITO COME "PRODOTTO", HA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE

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 O 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 contravenienti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione della garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione della garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione della garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

DLP®

Venekatyle

Beskrivelse av produktet

Dessa venekatyle har myta spisar og tunn-luerock-koblinger. Flere modeller har en anselevend som hindrer tilbakestrømming gjennom kanylen. Enkelte modeller har en røtgerantst hoveddel eller et røtgerantst bånd (se Figur 1).

Stærk, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjonjer for bruk

Dessa katyle er beregnet for bruk i maksimalt seks timer i forbindelse med kardiopulmonær bypasskirurgi eller ved kirurgi til perfusjon av et venegraft eller til å hjelpe til med å se eller ledetjer i en høstet vene, som skal brukes som et graft.

Kontraindikasjonjer

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Vær svært forsiktig når du bruker en venekatyle til å se eller ledetjer i en høstet vene. Venen kan sprekke under svært høyt trykk.

Forholdsregler

Merd fildige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Prosedyren som besluttes, er bare beregnet for informasjon. Kirurger må med utgangspunkt i sin medisinske opplæring og erfaring vurdere hvilken type kirurgisk prosedyre som brukes, og om prosedyren er hensiktsmessig.

Ved infusjon av kardiopulmonær må du bruke det lavest mulige trykket i henhold til kirurgiske teknikker for å begrense faren for hemolyse eller skade i venene.

Fjern all luft fra venekatyle før tilkobling.

Dette utstyret er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller skade på enheten for helsehjelp som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Bivirkninger

Som alle ekstrakorporelle blodsystemer har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til infeksjoner, blodet, trombedannelse, emboliske hendelser og diateser. Det kan oppstå skader på vener og komplikasjoner ved punkturnestledet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbrukstidspunkt. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Hvis du bruker venekatyle til å se eller ledetjer i en høstet vene, kobler du kanylen til en sprøyte fylt med steril saltvannsuppløsning. Krytt den ene enden på venen, og sett spissen på venekatyle inn i den åpne enden av venen. Krytt en eller rundt venen og kanylen for å holde kanylen på plass i venen. Fyll venen forsiktig med steril saltvannsuppløsning, og se etter om det er noen ledetjer.
3. Hvis venekatyle brukes til perfusjon av en artete, kobles venekatyle til administringssettet, og kanylen påses, slik at overalt luft som er i kanylen, fjernes. Sett kanylen i arteten eller den proximale enden av venegraftet, og stytt med lavest mulig trykk som gir en tilfredsstillende perfusjon av arteten.
4. Når prosedyren er ferdig, holder du fra kanylen og klemmer den i henhold til sykehusets retningslinjer.

Følgende garantibeskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantibeskrivelse

SELV OM VENEKATYLEN, KLETTET KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FRENSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILBESKTE FUNKSJON. ADVARSLER SOM FINNES I PRODUKTBESKRIVELSEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UTSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FØRDETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET; ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER NOE KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNET MÅTE.

Bruksanvisning Marsk 19

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

VERHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPUMATTA-SITÄ, PERUSTUUKO VAADE-TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLUKKAKUUSEEN TAI MUIHUN SINKAAN.

[illegible]

DLP®

Kärlkanyl

Produktbeskrivning

Kärlkanylerna har mjukt spets och luerlockkoppling (luer). Flera modeller har en envägsventil som förebygger backflöde genom kanylen. Vissa modeller har en röntgenaktig kanylspets eller ett röntgenaktigt hand (se bild 1). Steril, icke-pyrogen, för engangsbruk.

Indikationer för användning

De här kanylerna är avsedda för användning i högt sex flöden i samband med operation med extrakorporal cirkulation eller kardiografi för perfusion av vengraft eller som hjälp vid läckagekontroll av en transplanterad ven som ska användas som graft.

Kontraindikationer

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

Varningar

Yttre förläpplighet ska läslas när kärlkanylen används till att kontrollera läckor i den transplanterade venen. Venen kan gå sönder om den utsätts för överdrivet tryck.

Föreläpplighetsåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgiska procedurer och tekniker används. Denna bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurgen måste utvärdera lämpligheten i proceduren baserat på den egna medicinska utbildningen och erfarenheten, samt den kirurgiska metoden som används.

När kardieplegning utförs ska lägsta möjliga tryck tillämpas som kan användas till kirurgiska tekniker, för att minska hemolys eller kärlskador.

Titta kärlkanylen på all luft före anslutning.

Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetsas eller omkonstrueras. Återanvändning, omarbetsning eller omkonstruering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Biverkningar

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

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Om förpackningen och produkten är skadade och utgångsdatumet inte passerats öppnas förpackningen och kanylen överförs till ett sterilt område med aseptisk teknik.
2. Om du använder kärlkanylen till att kontrollera läckor i den transplanterade venen ansluter du en spruta med steril saltlösning till kanylen. Stäng av den ens änden av venen och för in kärlkanylens spets i venens öppna del. Kryt en sutur runt venen och kanylen för att hålla kanylen på plats i venen. Fyll försiktigt venen med steril saltlösning och kontrollera eventuella läckor.
3. Om du använder kärlkanylen till perfusion av en artär ansluter du kärlkanyten till administrationssetet och primär kanylen för att tömma den på all luft som kan finnas kvar. Placera kanylen i artären eller den primära änden av vengraften och skölj med lägsta möjliga tryck för en korrekt perfusion av artären.
4. När proceduren är slutförd avlägsnas kanylen och hanteras i enlighet med sjukhusets regler.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på länder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT KÄRLKANYLEN, NEDAN "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLNINGENS BLIVIT NOGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BENÄPTAD MED FEL ELLER INTE FUNKERAR 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 LÄGGAS, 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
PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBRÖTT, SKADEGÖRANDE HANDELING ELLER ANNAT.**

Oven angiven friskrivning från ansvar är inte avsedd att stå i strid med tillämpliga regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle denna Friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkninglös eller stridande mot tillämplig lag, skall Friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avsnittet inte innehöll den del av garantin eller Friskrivning från ansvar som underkänns.

DLP®

Κάνουλα αγγείων

Περιγραφή προϊόντος

Αυτές οι κάνουλες αγγείων έχουν μικρό άκρο και θηλέα για σφύλιση. Αρκετά μοντέλα είναι εξοπλισμένα με μια βαλβίδα κατά της αναρροής που αποτρέπει την αντίστροφη ροή μέσω της κάνουλας. Ορισμένα μοντέλα διαθέτουν απενσωσμένο σύρμα ή κανάλι (βλ. την Εικόνα 1).

Σταύρο, μη πυρεκτόνιο, μιας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Οι συγκεκριμένες κάνουλες προορίζονται για χρήση διάτρησης έως έξι ωρών ή μικρότερης διάρκειας σε συνδυασμό με χειρουργικές επιμήξεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης ή αγγειοχειρουργικές επιμήξεις για την έγχυση φλεβικού μοσχεύματος ή ως βαλβίδα για τον έλεγχο τυχόν διαρροών σε απαιτημένη φλέβα που θα χρησιμοποιηθεί ως μόσχευμα.

Αντενδείξεις

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για άλλες χρήσεις εκτός από αυτές που ενδείκνυνται παραπάνω.

Προειδοποιήσεις

Απαιτείται μεγάλη προσοχή κατά τη χρήση της κάνουλας αγγείων ως μέσο ελέγχου διαρροών σε απαιτημένη φλέβα. Η φλέβα μπορεί να υποστεί ρήξη εάν ασκηθεί μεγάλη πίεση σε αυτή.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτρέπει το σφάλμα του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογήσουν τη καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση την προσωπική τους κλινική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

Κατά την έγχυση διαλύματος καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, χρησιμοποιήστε όσο το δυνατό χαμηλότερες πιέσεις πίεσης που είναι σύμφωνες με χειρουργικές τεχνικές για την ελαστικότητα της πιθανότητας αμείωσης ή πρόκλησης βλάβης στα αγγεία.

Αρραπάτε όλον τον αέρα από την κάνουλα αγγείων πριν από τη σύνδεσή της.

Το προϊόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναεξεργάζεστε και μην επαναποστερωάζετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναεξεργασία ή η επαναποστερωτική ενδέχεται να διαταράξουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Αντεπιθρομβωτικές ενέργειες

Η παροχή συσκευής, όπως όλες οι εξωσωματικές συσκευές του αιματοποιητικού συστήματος, έχει πιθανές παρενέργειες οι οποίες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, λοιμώξεις, υπέρταση αίματος, σχηματισμό θρόμβων, εμβολικά επεισόδια και παρεκτόπιση. Σε περίπτωση μη τήρησης των Οδηγιών χρήσης, ενδέχεται να προκληθούν αγγειακές βλάβες και επιπλοκές στο σημείο της κένωσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Ελέγξτε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν φθορές καθώς και την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιώ και δεν έχει παρόλτι η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική.
2. Εάν χρησιμοποιείτε την κάνουλα αγγείων για να ελέγξετε την ύπαρξη τυχόν διαρροών σε απαιτημένη φλέβα, συνδέστε την κάνουλα σε μία σύριγγα με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Δώστε το ένα άκρο της φλέβας και εισαγάγετε το άκρο της κάνουλας αγγείων στην ανοικτή άκρη της φλέβας. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από τη φλέβα και την κάνουλα για να συγκρατήσετε την κάνουλα στο εσωτερικό της φλέβας. Προβείτε στην προσεκτική πλήρωση της φλέβας με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και ελέγξτε εάν υπάρχουν διαρροές.
3. Εάν χρησιμοποιείτε την κάνουλα για να πραγματοποιήσετε έγχυση σε μια αρτηρία, συνδέστε την κάνουλα αγγείων σε στείρη χορήγηση και προβείτε σε πλήρωση της κάνουλας για την εξαγωγή του αίματος που ενδέχεται να υπάρχει στο εσωτερικό της κάνουλας. Τοποθετήστε την κάνουλα στο εσωτερικό της αρτηρίας ή στο εγγύ άκρο του φλεβικού μοσχεύματος και εκκλίστε την έγχυση στη χαμηλότερη δυνατή θέση με την οποία θα επιτευχθεί επαρκής έγχυση στην αρτηρία.
4. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε την κάνουλα και απορρίψτε τη σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

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

Αποποιητική δήλωση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΝΑ ΑΓΓΕΙΩΝ, ΕΦΕΞΕΞ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΠΡΟΒΛΕΠΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΕΙΣ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΔΗΝ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΚΑΝΟΝΩΠΗΤΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΜΕΜΕΝΗΣ ΑΣΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΔΑΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΠΑΝΦΟΡΕΣ ΚΑΙ ΦΕΔΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΔΕΛΑΣΤΟ ΤΗΝΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΝΗΤΗΣ ΑΝΑΔΕΞΗΣ. Η ΜΕΔΤΡΟΝΙΣ, ΣΥΝΕΠΟΣ, ΑΠΟΠΟΝΕΤΑΙ ΟΔΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η ΜΕΔΤΡΟΝΙΣ ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΣΔΗΠΟΤΕ ΦΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΦΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η ΑΣΙΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΝΒΑΣΗ, ΔΑΔΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαρτάσεις και οι περιρρωμαί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τόσο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν σε υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί παράνομος(ς) μη εφαρμόσιμος(ς) ή αντίθετος(ς) προς την ισχύουσα νομοθεσία από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιος διακρίσεως, 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 κριθεί άκυρος(ς).

DLP®

Venekanyyle

Produktbeskrivelse

Disse venekanyler har bløde spidser og blønde kanaler. Flere af modellerne har en emneventil, der forhindrer tilbagesugning igennem kanylen. Nogle modeller har en røntgenfast hoveddel eller et røntgenfast bånd (se Figur 1).

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

Indikationer for brug

Disse kanyler er beregnet til brug i op til seks timer eller mindre i forbindelse med kardiopulmonær bypass-kirurgi eller vaskulær kirurgi til at perfundere en venegraft eller til at hjælpe med at kontrollere for utætheder i en fjernet vene, der skal anvendes til en graft.

Kontraindikationer

Udstyret er udestående beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Der skal udvises stor forsigtighed ved brug af en venekanyyle til at kontrollere for utætheder i en fjernet vene. Venen kan briste under ekstreme trykshold.

Forholdsregler

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

Ved infusion af kardioplegiopløsning skal der anvendes det lavest mulige tryk i overensstemmelse med kirurgiske tekniker for at minimere hæmolyse og beskadigelse af blodkar.

Luk af luften ud af venekanylen før tilslutning.

Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for forurening af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Bivirkninger

Derne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemer mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, trombose, emboli og læsioner. Karskader og komplikationer ved punkturetsitet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sådanne anvendelsesdato. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktets sådanne anvendelsesdato ikke er udløbet, åbnes emballagen, og kanylen overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Hvis venekanylen anvendes til at kontrollere for utætheder i en fjernet vene, skal kanylen tilsluttes en sprøjte, der er fyldt med steril selvandeopløsning. Snør venens ene ende af og indsat venekanylspiden i den åbne ende af venen. Snør et stykke suturtråd omkring åren og kanylen for at holde kanylen inde i åren. Fyld forsigtigt venen med steril selvandeopløsning og kontrollér, om der er utætheder.
3. Hvis venekanylen anvendes til at perfundere en arterie, tilsluttes venekanylen til infusionsmålt og kanylen primus, så eventuel luft i kanylen lukkes ud. Anbring kanylen i arterien eller den proximale ende af venegraften, hvorefter den gennemstrømmes med det lavest mulige tryk, så artien perfunderes på tilfredsstillende vis.
4. Når indgrebet er afsluttet, frakobles kanylen og bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVORVENKANYLEN, HIERFTER KALDET "PRODUKTET" ER OMSYGGELEGT DESIGNET, FREMELLER OG APPRUVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLEND EFTER MENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MERKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELEGE SÅVEL SOM STILTENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM

**FØLSE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFECT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET
BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.**

Ovennævnte endelser og begrænsninger her lides til hensigt at være og må lides fortolkes således; at de kommer i modstrid med ulovlige bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis dele af eller vilkår i denne ansværserklæring af en kompetent ret anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansværserklæringen lides, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansværserklæring lides indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for gyldige.

28 Brugervejledning Dansk

DLP®

Kanula naczyniowa

Opis produktu

Opliwane kanule naczyniowe posiadają miękkie końcówki i żelazko złącza luer-lock. Kilka modeli wyposażono w zamór jednorazowy, który zapobiega przepływowi krwi do kanuły. Niektóre modele posiadają kosmos lub pierścień z materiału radiolucyjnego (patrz Rysunek 1).

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Te kanule są przeznaczone do stosowania przez maksymalnie sześć godzin podczas zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozastrojowym lub w chirurgii naczyniowej w celu przepłukania pomostu żyłnego lub w celu oceny szczelności pobranej żyły, która posłuży jako pomost.

Przeciwwskazania

Urządzenie nie nadaje się do innych zastosowań poza wskazanymi powyżej.

Ostrzeżenia

Korzystając z kanuły naczyniowej do oceny szczelności pobranej żyły, należy zachować szczególną ostrożność. Pod wpływem wysokiego ciśnienia może dojść do rozwarcia żyły.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny.

Opisane procedury zostały przedstawione tylko w celach informacyjnych. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenia.

W trakcie krążenia krążącego należy utrzymywać najniższe możliwe ciśnienie, zgodnie z technikami chirurgicznymi, aby zmniejszyć ryzyko hemolizy lub uszkodzenia naczyń.

Przed podłączeniem kanuły naczyniowej należy usunąć z niej powietrze.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego złamania, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów do pozastrojowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, obejmujących m.in. infekcję, utratę krwi, powstanie strzępiny, zatoru zatorowego czy przemieszczanie. W przypadku niestosowania się do instrukcji użytkowania w miejscu wkładu może dojść do uszkodzenia naczyń i powłoki.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kanułę na sterylne pole.
2. W przypadku stosowania kanuły naczyniowej w celu oceny szczelności pobranej żyły podłączyć kanułę do strzykawki wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej. Podnieść jeden koniec żyły i wprowadzić końcówkę kanuły naczyniowej do otwartego końca żyły. Obciągnąć żyłę z kanułą nicią chirurgiczną w celu zamocowania kanuły w naczyniu. Ostrożnie napełnić żyłę jałowym roztworem soli fizjologicznej i sprawdzić jej szczelność.
3. W przypadku korzystania z kanuły naczyniowej do przepłukania tętnicy podłączyć kanułę do zestawu do podawania płynów i wypchnąć ją płynem osłom usunięciu znajdującego się w niej powietrza. Umieścić kanułę w tętnicy lub na protyminalnym końcu pomostu żyłnego, a następnie zmniejszyć przepływ pod najniższym możliwym ciśnieniem zapewniającym odpowiednie przepłukanie tętnicy.
4. Po zakończeniu zabiegu odłączyć kanułę i wyrzucić ją zgodnie z zasadami przyjętymi w danej placówce.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terytorium Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALÉŻNIE OD FAKTU, ŻE KANULA NACZYNIOWA, ZNANA DALEJ "PRODWTM", ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZEWISTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOKŁAJĄCY SPOÓB ZAMERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ WIELKICH

GWARANCJA DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WYĆRNE SZKODY SPONDOROWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY RÓZDZICZNE ZOSTANE WYKONANE NA PODSTAWIE GWARANCJI-USEWY. ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ, CZYNNI NIEDOZWÓLONYMI LUB W INNY SPOSÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązkowych ustaleń stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którekolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

DLP®

Cânula de vasos

Descrição do produto

Estas cânulas de vasos têm pontas maleáveis e luvas flexíveis de bloqueio. Vários modelos possuem uma válvula unidireccional que impede o refluxo através da cânula. Alguns modelos possuem corpo ou uma banda radiopaca (ver Figura 1).

Estéril, não piragénico, para utilização única.

Indicações de utilização

Estas cânulas destinam-se a utilizações de duração máxima de seis horas, juntamente com cirurgias de bypass cardiopulmonar, em cirurgias vasculares para perfusão do anastómosa de uma veia ou para ajudar a verificar a existência de fugas numa veia que se destina a ser utilizada como enxerto.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avizos

É necessário um cuidado extremo ao utilizar uma cânula de vasos para verificar a existência de fugas numa veia para enxerto. A veia pode romper-se em condições de pressão extrema.

Precauções

Nota: as técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico.

O procedimento descrito é fornecido apenas a título informativo. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médicas, bem como no tipo de procedimento cirúrgico a ser efectuado.

Após aplicar uma solução de cardioplegia, utilize as pressões mais baixas possíveis consistentes com as técnicas cirúrgicas, de modo a minimizar o risco de hemólise ou danos nos vasos.

Purgue todo o ar da cânula de vasos antes de fazer a ligação.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

Efeitos adversos

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

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo esterilizado, utilizando uma técnica aséptica.
2. Se utilizar a cânula de vasos para verificar a existência de fugas numa veia para enxerto, ligue a cânula a uma seringa com soro fisiológico estéril. Até uma das extremidades da veia e introduza a ponta da cânula de vasos na outra extremidade da veia. Até uma parte da sutura em torno da veia e da cânula para manter a cânula na veia. Encha suavemente a veia com a solução de cardioplegia e verifique se existem quaisquer fugas.
3. Se estiver a utilizar a cânula de vasos para efectuar a perfusão de uma artéria, ligue a cânula de vasos ao conjunto de administração e prepare-a para purgar todo o ar que se encontra no seu interior. Coloque a cânula na artéria ou na extremidade proximal do enxerto da veia e faça a solução fluir à pressão mais baixa possível que lhe permita efectuar a perfusão adequada da artéria.
4. Quando terminar o procedimento, retire a cânula de vasos e elimine-a adequadamente, em conformidade com os regulamentos hospitalares.

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

Renúncia de garantia

APESAR DA CÂNULA DE VASOS, A PARTIR DAQUI REFERIDA COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENVOLVIDA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM

INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A-NEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A NEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANO ACIDENTAL OU INDIRECTO CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias de 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 de jurisdição competente, a validade do restante renúncia de garantia não será afetada, 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.

DLP®

Damar Kanülü

Örün Tanımı

Bu kanüllerle yumuşak ağız ve kılıf dışı herleri vardır. Çeşitli modeller, kanülden geri akışı önleyen tek yönlü bir vanaya sahiptir. Bazı modellerde radyopak gövde veya bant sunukur (bkz. Şekil 1).

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanüller, kardiyopulmoner bypass cerrahisi veya vasküler cerrahi sırasında ven grafisinde perfüzyon gerçekleştirilmek veya greft için kullanılacak toplamağında sızıntıların kontrolüne yardımcı olması amacıyla en fazla altı saat kadar (veya daha az) kullanılmak üzere endikedir.

Kontraindikasyonlar

Bu cihaz yukarıda belirtilen durumlar dışında kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Uyarılar

Toplamağın bir yendeki sızıntıların kontrol etmek için damar kanülü kullanırken son derece dikkatli olunmalıdır. Ağız besing kopulan altında damar yırtılabilir.

Özellikler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi halinde sorumlu olduğundadır. Anestez prosedür yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitilmelerine ve deneyimlerine ve uygulanan cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.

Kardiyopulmoner bypass edilecek, hemodiz veya damar hasarı riskini en aza indirmek için cerrahi tekniklerle tutarlı olarak mümkün olan en düşük basınçları kullanın.

Beğlenmeden önce damar kanülündeki tüm havayı tahliye edin.

Bu cihaz tek bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu örünü yeniden kullanmayı, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tahliye edilebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalananması veya ölümlüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Adverse Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemleri cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, tromboz oluşumu, embolik olaylar ve yarıdan girme gibi durumlara da sebep olabilir, ancak bunlarla sınırlı olmayan diğer yan etkilere sahiptir. Kullanım Talimatlarına aykırı olarak kullanıldığında, damarda hasar ve perforasyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve örneği hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsız ve son kullanma tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik teknikleri kullanarak kanülü steril alana alın.
2. Damar kanülü toplamağın bir yendeki sızıntıların kontrol etmek amacıyla kullanıyorsanız, kanülü sterilize edilmiş çözeltili doldürmüş bir gırtlığa bağlayın. Vananın bir ucunu düğünlerin ve damar kanülünün ucuna varın açık ucuna tutun. Kanülü damarda kalmasını sağlamak için damarı ve kanülü çevresine bir parça sızdır bağlayın. Damarı yavaşça sterilize edilmiş çözeltiliyle doldurun ve sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
3. Damar kanülü artere perfüzyon uygulamak için kullanıyorsanız, damar kanülünü uygulama sitesine bağlayın ve kanüle bulunabilecek havayı tahliye etmek için kanülü hazırlayın. Kanülü artere veya ven grafisinin yamaal ucuna yerleştirin ve arterde perfüzyonun gerçekleştirilmesini sağlayacak olan en düşük basınç akışı sağlayın.
4. Prosedür tamamlandıktan sonra kanülü bağlama kesin ve hastane politicasına uygun olarak atılan cihazın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD Dışındaki Müşteriler İçin Geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

SUNDAN SONRA "ÖRÜN" OLARAK ADI GEÇEREK OLAN DAMAR KANÜLÜ ÖZİNLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATILAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI GEREKLİ İŞLEVİNİ TAMAM EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÖRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİ VERİBİLİR VE BU GARANTİ FERAGAT BEYANNAMESİNİN BİR PARÇASI SAYILIR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÖRÜNE İLİŞKİN OLARAK HEN AÇIK HEN DE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÖRÜNÜN KULLANIMI, KURULUŞU VEYA BAKIMININ NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKKIZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANAN OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilen iddialar ve şartlar yörürükdeki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmuş ve bu anlamda yorumlanmamaktadır. Bu Garanti Feragat Beyannameinin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasa dışı aykırı, uygulanamaz ya da yörürükdeki kanunlara ters bulunursa, Garanti Feragat Beyannameinin geri kalan kısmının bundan etkilenmez ve tüm hak ve yörürükler, bu Garanti Feragat Beyannameesi geçerli bulunan söz konusu bölümü ya da maddeleri içermiyorsa yorular ve uygulanır.

DLP®

Cévní kanyla

Popis produktu

Tyto cévní kanyly mají různé hruty a vnitřní blokovací koncenty laser. Některé modely mají jednocentový ventil, který zabraňuje zpětnému toku kanylou. Některé modely nabízejí radiokontrastní sítno nebo pruh (viz Obrázek 1). Sterilní, nepyrogenní, pro jednorázové použití.

Indikace pro použití

Tyto kanyly lze používat maximálně šest hodin nebo méně během chirurgického zákroku a minimálním oběhem nebo ventilačním chirurgického zákroku pro propíchnutí žilního šlupu nebo kontrolu netěsnosti v odebrané cévě, která bude použita pro štep.

Kontraindikace

Toto zařízení není určeno k jinému než výše uvedenému použití.

Varnostní

Zvláštní pozornost je třeba věnovat při používání cévní kanyly pro kontrolu netěsnosti v odebrané cévě. Za podmínek nadměrného tlaku může céva prasknout.

Zvláštní upozornění

Pozornost: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinnostem odborných lékařů. Výše uvedený postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurg musí zohlednit vhodnost výkonu na základě vlastního lékařského vyšetření a zkušeností a podle typu prováděného chirurgického zákroku.

Při intruzním podávání kardioplegického roztoku používejte ten nejmenší tlak ve shodě s chirurgickou technikou, abyste minimalizovali riziko hemolýzy nebo poškození cév.

Před připojením odvedte z cévní kanyly všechny vzduch.

Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednoho pacienta. Tento výrobek nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, šití nebo sterilizace roztokem poruší strukturní integritu produktu a/nebo způsobí různé kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Následovací účinky

Toto zařízení může podobně jako všechny ostatní součásti systému pro minimální invazivní oběh vyvolat případné následovací účinky, mezi které patří náma jiné infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolie a dislokace. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě zavedení.

Návod k použití

1. Zkontrolujte, zda není obal nebo produkt poškozen, a datum expirace. Jestliže je kanyla nepoškozená a není prošlá, otevřete obal a přeneste ji aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Používejte-li cévní kanylu ke kontrole netěsnosti u odebrané cévy, připojte kanylu ke stříkačce naplněné sterilním fyziologickým roztokem. Odstraňte jeden konec cévy a vložte šest cévní kanyly do otevřeného konce cévy. Kanylu v cévě připravte pomocí stehu. Opětne naplňte cévu kardioplegickým roztokem a zkontrolujte netěsnost.
3. Používejte-li cévní kanylu k promývání tepny, připojte cévní kanylu k soupravě pro podávání a naplňte kanylu, abyste odvedli všechny vzduch, který může v kanyle být. Umístěte kanylu do tepny nebo proximálního konce žilního šlupu a propíchněte co nejhlubším tlakem, kterým je možno přikládat způsobem promýt tepnu.
4. Po dokončení postupu odpojte kanylu a zkontrolujte ji podle příslušných postupů zdravotnického zařízení.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákaznický námo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE CÉVNÍ KANYLA, DÁLĚ 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 ŠTÍTKÁCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEODLUČNOU SOUČÁST TONTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, Ať už PÁRNÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEOODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBNÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEJEDNĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁHOK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, TRESTNÍHO PRÁVA, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimek a omezení zde uvedené nejsou zamýšleny a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk ohledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruk a všechny práva a závazky budou chápány a uplatňovány tak, jako by toto odmítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla ohledána nepřítelnou.

DLP®

Vénakanti

A termék leírása

A vénakantiók puha hegygel és záródó anyakever-csatlakozóval vannak ellátva. Több modellben is megtalálható a visszafelé áramlást gátló egyrészes szelep. Egyes típusok sugárfogó hálózattal illetve műanyag elzáróval (lásd az 1. ábrát).

Az eszköz steril, nem poros és egyszerű használatra szolgál.

Jelölések

A kantiók rendszeres használata vagy rövidtávú ideig tartó használata valók szív- és tüdőrák kockázatát illetve érelmeszeszést okozhat, véna graft átjárhatóságára vagy az orvos kijelölte, beültetett véna szűrgésének előfordulására.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fertőzést okozó nem használható.

Figyelmeztetések

Különös figyelmet kell fordítani, ha a vénakantió beültetett véna szűrgésellenőrzésére használják. A véna erős nyomás hatására károsodhat.

Övintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szövődmények megelőzése. A termékkel történő kezelés csak képzett szakember által végezhető. A sebész feladata az is, hogy a kantiókat a megfelelő helyre és irányba helyezze, illetve a kantiókat megfelelően rögzítse az eljárás során.

Kardiofogóval történő szűrgés esetén a sebészeti technikával összhangban a lehető legkevesebb nyomást alkalmazza a kantióhoz és az érelmeszeszést megelőző intézkedéseket.

Mielőtt behelyezné a vénakantiót, ellenőrizze az összes levegőt.

Az eszközt egyetlen betegre való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrahasználatát. Az újrahasználat, újrafeldolgozás és újrahasználat során az eszköz szennyezése megengedhetetlen, vagy az eszköz szennyezése válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Szövődmények

Az eszköz alkalmazása más extrakorporális vénaerővel rendelkező rendszerekhez hasonlóan járhat szövődményekkel, így többek között: fertőzés, vérvérzés, vérrögképződés, embólia események és elzáródás kockázata lehet fel. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a kantiókat helyes elhelyezése és kantiókat követő károsodások be.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a termék állapotát. Ha nincs sérülés, és nem jár le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és sterilizálja a kantiókat.
2. Ha a vénakantió beültetett véna szűrgésellenőrzésére használja, kösse rá a kantiót egy steril szűrővel megfűtött kantióhoz. Kösse el a véna egyik végét, és illesse be a kantió hegyét a véna nyitott végébe. Csomózzon egy darab sebészeti fonálra véna és a kantió körül, hogy a kantió a véna körül tartson. Óvatosan húzza fel a véna steril szűrővel, és ellenőrizze, nincs-e szűrgés.
3. Ha artéria perforációra használja a kantiót, kösse rá a kantiót egy segédvezetőre, és húzza ki belőle az összes levegőt. Helyezze a kantiót az artériába vagy a véna graft proxiális végére, és az artéria megfelelő perforációjához a lehető legkevesebb nyomással indítsa el az áramlást.
4. Az eljárás végén húzza le a kantiót, és a kantiókat gyűjtőbe helyezze le.

Az alábbi felelősségátvitel az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségátvitel

NOHA A KANTIÓ (A TÖVÉBBIK: "TERMÉK") TERVEZÉSE, SZÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEREKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFOHULAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉSÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMÉN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TÖVÉBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLTATOK, ÉS A JELEN FELELŐSSÉGVÁLLÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZEKÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMIFÉLE KIFEJEZETT VAGY BEMFOGLALT SZAVATOSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELIL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGBŐL EREDŐ

SEMmilyen JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LÉTEEN A KÁROSÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB ISÉNY.

A fenti kizárások és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kizárású hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely részét vagy pontját írásban bíróság jogszabálynak és hatályosnak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétbenek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét az nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

DLP®

Канюли для сосудов

Описание изделия

Данные канюли для сосудов имеют мягкое наконечник и сдвиг-защелку винтового механизма рычага. Несколько моделей оснащены односторонним клапаном, который предотвращает обратный поток жидкости в канюлю. У некоторых моделей канюль имеется рентгеноконтрастный штрих или кольцо (см. Рисунок 1). Система стерильная, асептическая и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для использования в течение периода времени до шести часов или менее во время хирургической операции в условиях искусственного кровообращения, либо при операции на сосудах для перфузии внешнего шунта или для проверки на утечку канюль для шунтирования фрагмента вены.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Во время проверки на утечку канюль для шунтирования фрагмента вены с помощью канюль для сосудов следует соблюдать крайнюю осторожность. При применении избыточного давления вена может порваться.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Основные процедуры приведены исключительно в образовательных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

При применении надкатетеризационного раствора используйте минимально возможное давление в соответствии с применяемыми хирургическими методами, чтобы снизить вероятность гемолиза или повреждения сосудов.

Перед подсоединением к канюли для сосудов необходимо удалить весь воздух.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. 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 смерти пациента.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, тромбоз, образование тромбов, эмболии и дислокации. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, в срок годности не истек, откройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. При использовании канюли для сосудов в целях проверки на утечку канюль для шунтирования фрагмента вены подсоедините канюлю к шприцу, наполненному стерильным фиксатором. Откройте кончик вены и вставьте наконечник канюли для сосудов в стерильный конец вены. Обеспечьте отсоединение шприца вены и канюли, чтобы канюля удерживалась в вене. Осторожно наполните вену стерильным фиксатором и проверьте на утечку.
3. При использовании канюли для сосудов для перфузии артерии подсоедините канюлю для сосудов к инфузионной системе и наполните ее, чтобы из канюли вышел весь воздух, который тем может находиться. Вставьте канюлю в артерию или проксимальный конец внешнего шунта и подавайте раствор при минимально возможном давлении, необходимом для надлежащей перфузии артерии.
4. По завершении процедуры отсоедините канюлю и утилизируйте ее в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНОНЫ ДЛЯ СОСУДОВ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ РИСК ВОЗМОЖНОГО СВОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В НАРУЖКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышесказанные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаны судом компетентной юрисдикции недействительными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и юридически обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

2006/OCT/02 at 2:01 p.m. Doc number: M835132A001 Rev. A (NO17)



Medtronic

Advancing Life • Restoring Health • Sustaining Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sarl
Route du Mollet 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/Distributor by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
8432 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-606-8000
Fax 31-45-606-8008

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome SF
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:
87 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-8000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1802 18/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2591-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-600-6320
Fax 786-708-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
8733 Kilomet Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-628-8020
Fax 905-628-8820
Toll-free in Canada:
1-800-288-6348

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-8100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



DLP®

Arteriotomy Cannula
Canule d'artériotomie
Arteriotomiekannüle
Cânula de arteriotomie
Arteriotomiecanule
Cannula per arteriotomia
Arteriotomikanyla
Arteriotomiskanyyli
Arteriotomikanyli
Κάνουλα αρτηριοτομής
Arteriotomikanyla
Kannula do kardioplegii
Cânula de arteriotomia
Arteriyotomi Kanülü
Kanyla pro arteriotomii
Arteriotomiás kanül
Артериотомическая канюля



~~Handwritten~~
May 29, 2018

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγός χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanim Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по применению

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



2009/APR/21 at 4:34 p.m. Doc number: M934822A001 Rev. A [NO17]

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Sterilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gasteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret ved etylenoxid / Sterilizu etyleenoksidiin / Steriliseerd med etylenoxid / Aseptizováno jím ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany środkiem etylenowym / Esterilizado com óxido de etileno / Etillen Oksit ile Sterilize Edilmişir / Sterilizováno etylenoxidem / Etillen-oxidet sterilizé / Crepuscolato steroxizacjom



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertäldy/tönn / Får inte återvändas / Mijw cravograpuotrocht / Mijl lile gerbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Nio reutilizar / Yörden Kullamays / Napoužit opakově / Kalding egypter / Nezdáns / He naronasom norovpo



Do Not Re-sterilize / Ne pas résteriliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersterilisieren / Non riesterilizzare / Etal lile steriliseres på nytt / Et oss uudellesteriloida / Får inte omsteriliseras / Mijw cravograpuotrocht / Mijl lile gerbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Nio reutilizar / Yörden Steriliz Etsayla / Naprovidit resterilizaci / Nem djesterilizáti / He crepuscolato norovpo



Use By / À utiliser jusqu'à / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbrukstid / Värskän tålltidsgräns / Får användas till och med / Ниспогыла ййй / Kan användas till og med / Data ważności / Nio utilizar depois de / Son Kullama Terhi / Datum.použitelnosti / Lejrat / Mononasom pp

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargenummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Erlinnumero / Lotnummer / Αριθμός τρωπέας / Partinummer / Nummer parti / Número de lote / Lot Numaras / Číslo šarže / Tölöszám / Hossz nyrt



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Anzahl / Quantità / Antal / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Määr / Cantidad / Määr / Mnoštvi / Mennyiség / Konverson



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 / Attention, vedere i documenti allegati / Obel Se medföljande dokumenter / Husnia, lilest chelest estelidit / Obel Se medföljande dokument / Προσοχή, συρβουκpredic na ovojčernut typoga / Foretigi Se medföljande dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atencão, consulte os documentos anexos / Dikkat, Örtin Verlin Belgelere Bakla / Upozornění, viz přiložené dokumentace / Figyelem Tanúsítványoz a mellékelt dokumentációkat / Внимание! Очеловеч. с сопровождающей документацией

USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Exclusivemente per il mercato statunitense / Gjelder kun i USA / Kallaa vain Yhdysvaltoja / Giltar endast i USA / Móva ym málátrós evróðs nær H.T.A. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullancılar için / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyértelműen állományok felhasználóinak / Toruso ppa CUSA



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Obve temperaturne / Lämpötilan yläraja / Obve temperaturne / Ανόριο όρο θερμοκρασίας / Højeste tillade temperatur / Górná granice dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Temperatūra ne maa

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo /
Catalognumnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero /
Katalognummer / Αριθμός αναλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de
catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalogszám / Номер по каталогу



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Producent /
Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Inalesta /
Výrobce / Gyártó / Производителъ

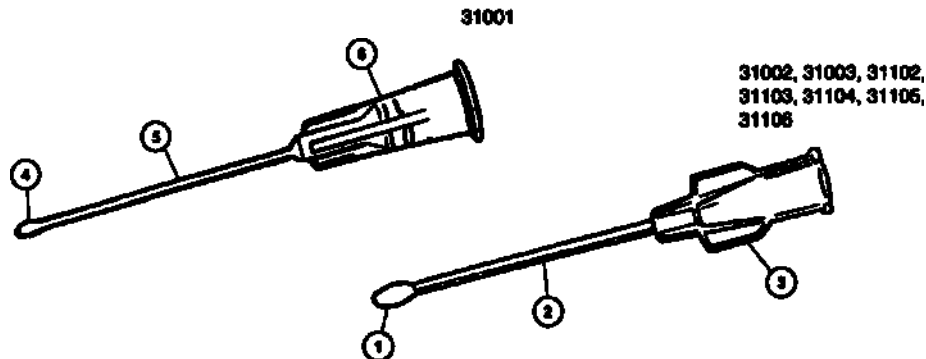


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figure 1 / Figur 1 / Kuve 1 / Figur 1 / Endvya 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figure 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Radiopaque bulb tip / Embout bulbe, radio-opaque / Röntgenkontrastgebende Spitze mit Verdickung / Punta de bulbo radiopaca / Röntgenundurchlässige bolvormige punt / Punta a bulbo radiopaca / Röntgenstark leitförmig Spitze / Röntgenpositivlinen pallovaimeen kärki / Röntgenstark spets med bulb / Ακτινοαυτός διαφανής άκρο / Röntgenstark paraförmig spids / Kończówka w kształcie olwki z materiału radiokontrastowego / Ponta radiopaca em forma de bolbo / Radyopak ampól ug / Radiokontrastni hlevičový hrot / Sugárfogó hűtőtestű hegy / Радиоконтрастная глыбовая наконечник
2. Polyurethane tubing / Tube en polyuréthane / Polyurethanhörchen / Tubo de poliuretano / Polyurethane tubing / Tubo in poliuretano / Polyurethanslange / Polyurethanputti / Polyurethanslang / Σελήφωον από πολυουρεθάνη / Polyurethaner / Poliuretanowy dren / Tubos de poliuretano / Polioestren boru / Polyuretanová hadička / Poliuretan cső / Полиуретановый шланг
3. Winged female luer lock connector / Connecteur luer femelle à ailettes / Luer-Lock-Konnetektor, weiblich, mit Flügeln / Conector de bloqueo luer hembra con aletas / Vrouwelijke luer-lockaansluiting met vleugels / Connettore luer lock femmina con alette / Luerlock-huunkobling med vinger / Stivellinen neeraspuolinen luer-lukollinen / Luerlockkonnetektor (hona) med vinger / Βελώνος συνδεσμός αρσενικού luer με πτερόφυα / Hun-luerkonnektor med vinger / Żeński łącznik luer ze skrzydełkami / Conector luer lock fêmeas com alas / Konekt diji luer lüdi konektörü / Konektor s křídélky s vnějším závitem typu Luer / Szűnyes anyeluer-csatlakozó / Οδηγισσώμενη μορφοσυνέει εντροσολί παρύνει c σπινυλισσών
4. Smooth bulb tip / Embout bulbe, souple / Weiche Spitze mit Verdickung / Punta de bulbo suave / Gladde bolvormige punt / Punta a bulbo lacia / Glatt leitförmig Spitze / Sääs pallokarhi / Mjuk spets med bulb / Ακτινοαυτός διαφανής άκρο / Gladde paraförmig spids / Gładka końcówka w kształcie olwki / Ponta mole em forma de bolbo / Yumusak ampól ug / Hladý hlevičový hrot / Sima hűtőtestű hegy / Гладкая глыбовая наконечник
5. 26-gauge stainless steel tubing / Tube en acier inoxydable 26 gauges / Edetstahörchen, 26 Gauge / Tubo de acero inoxidable de 26 gauges / Roestvrijstaalen tubing 26 gauge / Tubo in acciaio inossidabile de 26 gauge / 26 gauge-rer i rustfritt stål / 26 gaugen putti, ruostumatonta terästä / 26 gauge-rör av rostfritt stål / Σελήφωον διακτύπου 26 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα / 26 gauge rer af rustfritt stål / Dren ze stali nierdzewnej 26 G / Tubos em aço inoxidável de calibre 26 / 26 gauge paslanmaz çelik boru / Trubička z nerezové oceli s měrkou 26 / 26 G-s rozvadmenos acélcső / Трубка из нержавеющей стали, калибр 26 G
6. Female slip fit connector / Connecteur femelle à glissement / Slip-Fit-Konnetektor, weiblich / Conector hembra a presión / Vrouwelijke slipaansluiting / Connettore femmine a scorrimento / Huunkontakt med skidstift / Neeraspuolinen pistollin / Konnetektor (hona) / Βελώνος συνδεσμός αρσενικής μέτω ολίσθησης (slip fit) / Hun-slipkonnektor / Wosenny żeński łącznik luer / Conector fêmeas de ajuste deslizante / Dijsl geglissd konektor / Neuronoveci objimejki konektor / Rácsócsatlakozó csatlakozó (anya) / Οδηγισσώμενη κωνυσαλή παρύνει

DLP®

Arteriotomy Cannula

Product Description

The IMA (Internal Mammary Artery) Cannula consists of a plastic female slip fit connector and 25-gauge stainless steel tubing that ends in a 1-cm bulb. The Arteriotomy Cannulae consist of a plastic winged female luer lock connector with a length of polyurethane tubing that ends in a radiopaque bulb tip.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

These cannulae are intended for the perfusion of cardioplegic solution directly into a cardiac bypass graft or artery, or retrograde flushing of the free internal mammary artery with a vasodilator. These devices are intended for use up to six hours or less.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated above.

Warnings

These cannulae may not be detectable on x-ray in some cases due to the variances in anatomical densities and x-ray techniques.

Precautions

Notes: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure.

These cannulae are designed and intended for single use only. **DO NOT REUSE.**

Adverse Effects

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

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Connect the cannula to the cardioplegic solution delivery tubing or a pressure sensing syringe.
3. Prime the cannula to remove any air before perfusing the bypass graft or artery.
4. Carefully insert the cannula into the target vessel using caution to avoid any trauma to the internal intima.
5. Slowly increase the flow to the desired rate or the maximum line pressure prescribed by the surgeon. When using a pressure sensing syringe, caution must be exercised so as not to over pressurize or over inflate the artery or graft.
6. When the surgical procedure is completed, dispose of the cannula according to hospital policy. **DO NOT REUSE.**

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

Disclaimer of Warranty

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

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining

portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

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

Disclaimer of Warranty

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

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

DLP®

Canule d'artériotomie

Description du produit

La canule AMI (artère mammaire interne) se compose d'un connecteur femelle à glissement en plastique et d'un tube en acier inoxydable 28 gauges se terminant par un bulbe de 1 mm. La canule d'artériotomie se compose d'un connecteur sur femelle à glissement en plastique et d'un tube en polyuréthane se terminant par une extrémité de type bulbe radio-opaque.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ces canules sont conçues pour la perfusion de solution de cardioplogie directement dans un greffon cardiaque ou une artère, ou pour le rinçage rétrograde de l'artère mammaire interne libre à l'aide d'un vasodilatateur. Ces dispositifs sont conçus pour une durée d'utilisation maximale de six heures.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Dans certains cas, ces canules peuvent ne pas être détectées aux rayons X en raison des variations de paramètres anatomiques et des techniques de radiographie.

Précautions

Remarque : l'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Le chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, ainsi que du type de procédure chirurgicale.

Ces canules sont destinées à un usage unique exclusivement. NE PAS RÉUTILISER.

Effets secondaires

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

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Connecter la canule à la tubulure d'administration de la solution de cardioplogie ou à une seringue à capteur de pression.
3. Avancer la canule pour évacuer toute bulle d'air avant la perfusion du greffon ou de l'artère.
4. Insérer précautionneusement la canule dans le vaisseau cible en prenant soin d'éviter tout traumatisme de l'artère interne.
5. Augmenter progressivement le débit jusqu'au niveau souhaité ou jusqu'à la pression maximale de la tubulure prescrite par le chirurgien. En cas d'utilisation d'une seringue à capteur de pression, veiller à ne pas créer une surpression ce à ne pas gonfler excessivement l'artère ou le greffon.
6. Une fois la procédure chirurgicale terminée, jeter la canule conformément au règlement hospitalier. NE PAS RÉUTILISER.

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

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE D'ARTÉRIOTOMIE, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, SUBIR 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 TOUTS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU

PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE 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.

DLP®

Arteriotomiekanüle

Produktbeschreibung

Die IMA-Kanüle (Arteria mammaria interna) besteht aus einem Kunststoff-Slip-Fit-Konnektor (weiblich) und einem in einer T-Form-Verdickung auslaufenden Edelstahlkatheter (28 Gauge). Die Arteriotomiekanülen bestehen aus einem Kunststoff-Luer-Lock-Konnektor mit Flügeln (weiblich) und einem in einer röntgenkontrastgebenden Spitze mit Verdickung auslaufenden Polyurethankatheter.

Starr, pyrogenfrei, zur einmaligen-Verwendung.

Indikationen

Diese Kanülen sind für die direkte Zufuhr von Kardioplegislösung in Bypass-Grafts oder Arterien sowie für die retrograde Spülung der linksseitigen Arteria mammaria interna mittels eines Vasodilatators vorgesehen. Diese Grafts dürfen maximal sechs Stunden verwendet werden.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt.

Warnhinweise

Aufgrund verschiedener Ursachen (Gewebeschädigung, eingesetzte Röntgentechnik) kann es vorkommen, dass diese Kanülen röntgenologisch nicht zu erkennen sind.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Verfahren obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erstellt worden. Chirurgen müssen die Angemessenheit des Eingriffs aufgrund der eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung und aufgrund der Art des betreffenden chirurgischen Eingriffs selbst beurteilen.

Diese Kanülen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verfallsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie die Kanüle unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld.
2. Schließen Sie die Kanüle an die Zuführung für die Kardioplegislösung oder an eine Spitze mit Druckaufnehmer an.
3. Spülen Sie die Kanüle, bevor Sie den Bypass-Graft oder die Arterie perindurieren, um etwaige Luft aus der Kanüle zu entfernen.
4. Führen Sie die Kanüle behutsam in das Zielgefäß ein. Achten Sie dabei sorgfältig darauf, jegliche Verletzung der Intima zu vermeiden.
5. Erhöhen Sie den Fluss langsam bis zum gewünschten Wert bzw. zum vom Chirurgen festgelegten maximalen Leitungsdruck. Bei Verwendung einer Spritze mit Druckaufnehmer muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass in der Arterie bzw. dem Bypass-Graft kein übermäßiger Druck aufgebaut wird.
6. Nach Abschluss des Eingriffs muss die Kanüle ordnungsgemäß entsorgt werden. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ KONSPLÄTTERER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHFÜHRTER TESTSCHÜBE IST ES MÖGLICH, DASS DIE ARTERIOTOMIEKANÜLE – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARHEITWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWIEGENDE 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.

DLP®

Cánula de arteriotomía

Descripción del producto

La cánula AMI (Arteria Menor Interna) está constituida por un conector de plástico hembra a presión y un tubo de acero inoxidable de 28 gauges que termina en un tubo de 1 mm. Las cánulas de arteriotomía están formadas por un conector de bloqueo hembra con stents de plástico y un tubo de poliestireno que termina en una punta de tubo radiopaco.

Estéril, apérgeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Estas cánulas están concebidas para la perfusión de solución de cardioplejia directamente en un injerto o arteria de bypass cardíaco, o para el lavado retrógrado con un vasodilatador de la arteria menor interna una vez diseccionada. Estos dispositivos están diseñados para un uso máximo de seis horas.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de las anteriormente indicadas.

Advertencias

En algunos casos, es posible que no puedan detectarse estas cánulas en las radiografías, debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas.

Medidas preventivas

Nota: La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicas apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica y el tipo de procedimiento quirúrgico.

Estas cánulas están concebidas y previstas para un solo uso. **NO LAS REUTILICE.**

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el empaque y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el empaque y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Conecte la cánula al tubo de aplicación de la solución de cardioplejia o a una jeringa sensible a la presión.
3. Coloque con líquido la cánula para eliminar el aire que pueda contener antes de perfundir el injerto o la arteria de bypass.
4. Inserte cuidadosamente la cánula en el vaso correspondiente teniendo cuidado de evitar cualquier trauma en la íntima interna de la vena o arteria.
5. Aumente lentamente el flujo hasta alcanzar el caudal deseado o la presión máxima de línea que haya prescrito el cirujano. Cuando utilice una jeringa sensible a la presión, tenga cuidado de no ejercer una presión excesiva o inflar demasiado el injerto o la arteria.
6. Una vez concluido el procedimiento quirúrgico, deseche la cánula de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable. **NO LA REUTILICE.**

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE ARTERIOTOMÍA, A LA QUE NOS REFERIMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PRUBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA

**RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL
U OTRAS CAUSAS.**

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

DLP®

Arteriotomiescanule

Productbeschrijving

De BIA-canule (interne Arteria Mammaria) bestaat uit een plastic vrouwelijke afpersenhaling en een roestvrijstalen tubing van 26 gauge met een bolvormige punt van 1 mm. De arteriotomiescanule bestaat uit een plastic vrouwelijke afpersenhaling en een polyurethane tubing met een röntgenandoortastbare bolvormige punt. Stiel, niet-pyrogen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canules zijn bedoeld voor rechtstreekse percutane van cardioplegieoplossing in een canulair bypassgraft of -slagader, of voor retrograde speling van de wijde interne arterie mammaria met een vaatverwijder. Deze instrumenten mogen worden gebruikt voor operaties van maximaal zes uur of minder.

Contra-indicaties

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven.

Waarschuwingen

Als gevolg van verschillen in de dichtheid van lichaamsstructuren en in röntgentechnieken is het mogelijk dat deze canules in sommige gevallen niet op röntgenfoto's waarneembaar zijn.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, en het soort chirurgische procedure. Deze canules zijn uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere endocorporale 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 aansluitplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Stuf de canule aan op de toevoertubing voor de cardioplegieoplossing of op een drukmetingspomp.
3. Vul de canule om eventuele lucht te verwijderen voordat u de graft of slagader perfuseert.
4. Breng de canule voorzichtig in het beoogde bloedvat en let erop dat u de infusie niet beschadigt.
5. Verhoog de flow langzaam tot de gewenste snelheid of de maximale tijdruk die door de chirurg is voorgeschreven. Bij gebruik van een drukmetingspomp moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de druk in de slagader of graft te hoog of het volume ervan te groot wordt.
6. Nadat de chirurgische ingreep voltooid is, goet u de canule weg volgens de daar het ziekenhuis voorgeschreven procedure. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE ARTERIOTOMIESCANULE, NERNA HET "PRODUCT" GEROEND, MET VEEL ZORG IS ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VOOR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REEDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VOORMEN EEN INTEGRAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIT NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSprakelijk VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROOZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID DAAG OF ANDERZINS.

De uitsluitingen en bepalingen 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

2008/APR/21 at 4:34 p.m. Doc number: M934622A001 Rev. A [N017]

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.

14 Gebruiksaanwijzing Nederlands

DLP®

Cannula per arteriotomia

Descrizione del prodotto

La cannula IMA (arteria toracica interna) è costituita da un connettore femminile a sconnimento in plastica e da un tubo in acciaio inossidabile da 26 gauge con punta a bulbo da 1 mm. Le cannule per arteriotomia sono costituite da un connettore luer lock femminile con stiletto e da un tubo in polietilene che termina con una punta a bulbo radiopaca.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Le cannule sono utilizzate per la perfusione diretta della soluzione cardioplegica in un'arteria e in un innesto di bypass cardiaco oppure per l'irrigazione retrograda dell'arteria toracica interna libera tramite l'uso di un vasodilatatore. Questi dispositivi devono essere utilizzati per massimo sei ore.

Controindicazioni

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

Avvertenze

In alcuni casi, le cannule potrebbero non essere rilevate da un esame radiografico a causa delle diverse densità anatomiche e delle tecniche radiografiche utilizzate.

Precauzioni

Nota: Il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare l'adeguatezza della procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, nonché al tipo di procedura chirurgica.

Queste cannule sono esclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE.**

Effetti indesiderati

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

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se non si rilevano danni e la data di scadenza non è stata superata, aprire la confezione e trasferire la cannula sul campo sterile avvalendosi di tecniche aseptiche.
2. Collegare la cannula al tubo di erogazione della soluzione cardioplegica o a una siringa di rilevamento della pressione.
3. Effettuare il priming della cannula per rimuovere eventuali bolle d'aria prima della perfusione dell'arteria o dell'innesto di bypass.
4. Inserire lentamente la cannula nel vaso desiderato facendo attenzione a non traumatizzare la parete intima dell'arteria.
5. Aumentare progressivamente il flusso fino a raggiungere la velocità desiderata o la pressione in linea massima prevista dal chirurgo. Se si utilizza una siringa di rilevamento della pressione, prestare attenzione a non pressurizzare o gonfiare eccessivamente l'arteria o l'innesto.
6. Al termine della procedura chirurgica, estrarre la cannula in conformità alle procedure della struttura ospedaliera. **NON RIUTILIZZARE.**

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

Esclusione della garanzia

SIBBENELLA CANNULA PER ARTERIOTOMIA, INDICATA DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON 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 IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILECITO OD ALTRO.

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

DLP®

Arteriotomikanyyle

Beskrivelse av produktet

IMA-kanylen (IMA = Internal Mammary Artery) består av en kanythobling i plast med stikkelse og et 28 gauge-rør i rustfritt stål med en laddformet spiss på 1 mm. Arteriotomikanylen består av en kanythobling med vinger i plast med en lang polyuretanlange med en røttestett laddformet spiss.

Steril, pyrogenfritt, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Diese kanylene er beregnet til perfusjon av kardioplegiøsøsitt direkte til et hjertabypass-graft eller en arterie, eller til retrograd skyling av den bicephale koronararterien med vasodilator. Disse enhetene er beregnet på bruk i maksimalt seks timer.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Diese kanylene vil ikke alltid være synlige ved røntgen på grunn av forskjellene i anatomiske tettheter og røntgenabsorber.

Forholdsregler

Medicinsk Rådige kirurgiske prosedyrer og teknikker er lagens ansvar. Prosedyren som beskrives, er bare beregnet for informasjon. Kirurger må vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og typen operasjon.

Diese kanylene er kun beregnet for engangsbruk. **SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.**

Bivirkninger

Som alle elektroosmotiske blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som områder, men ikke er begrenset til infeksjoner, bloding, trombose, emboli, hendelser og distorsjoner. Det kan oppstå steder på vener og komplikasjoner ved punktionsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også at alle forbrukede. Hvis emballasjen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Koble kanylen til slangen for kardioplegiøsøsitt eller til en trykksprøyte.
3. Kanylen skal primers for å fjerne eventuell luft før bypass-graftet eller arterien perfunderes.
4. Sett kanylen forsiktig inn i månen, og sørg for at det ikke oppstår steder på intima.
5. Øk flowverdien sakte til den ønskede hastigheten eller til det maksimale slangetrykket som foreskrevet av kirurgen. Når du bruker en trykksprøyte, må du være forsiktig og ikke bruke for mye trykk eller overfylle arterien eller graftet.
6. Kutt kanylen i henhold til sykehusets retningslinjer når operasjonen er fullført. **SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.**

Følgende garantiforskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantiforskrivelse

SELY OM ARTERIOTOMIKANYLEN, HENNETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LÆRVE IL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTDOKUMENTASJONEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKULLELIG DEL AV DENNE GARANTIFORSKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASER 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 DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNET MÅTE.

Usettelsene 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 garantiforskrivelsen ulovlig, unødvendig å håndheve eller å være i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av de øvrige delene av garantiforskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantiforskrivelsen ikke inneholdt den berørte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

Endreanvisning Norsk 17

DLP®

Arteriotoimialkanyyli

Tuotteen kuvaus

Rintakehän sisävalimon (IMA) kanyyli on muovinen nearespuolinen pistokkii ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu 26 gaugan putki, jonka päässä on 1 mm pituus pallomainen kierti. Arteriotoimialkanyyissä on muovinen nearespuolinen kierti-putkii ja polyuretaaniputki, jonka päässä on röntgenpositiivinen pallomainen kierti. Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöohjeet

Kanyyli on tarkoitettu kardiopulogialuokan peräsuolen suoran ohituslaitteeseen tai valtimoon tai rintakehän vatsan sisävalimon retrogradiiseen huuhutukseen vasodilaattorilla. Tuotetta saa käyttää enintään kauden kerran ajan.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Joihinkin tapauksissa kanyyli ei näy röntgenkuvassa anastomosis yhteyden ja röntgenkuvantekijöiden valvotuksen vuoksi.

Varoitukset

Huomautus: Oikeiden kirurgien toimien ja tekniikoiden käyttö on tärkeitä vaurioita. Älä käytä laitetta muuten kuin tarkoitettuun tarkoituksella. Arvioi kanyylin käyttöön menettelyn soveltuvuus kirurgian on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa sekä kirurgian toimien tyyppi.

Kanyyli on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA UUELLEEN.

Hallintavälitukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin laitonuolokoin varusteluksittain, liittyy mahdollisia hallintavälitöksiä, jotka ovat muun muassa infektiot, verenvuoto, trombin muodostuminen, emboliset tapahtumat sekä laitteiden aikamäärä-päättö. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verenvuotoa tai komplikaatioita perikardiokohdassa.

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä vaurioitunut. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöä ole unpuutunut, avaa pakkaus ja ota kanyyli steriilissä tilassa.
2. Kytke kanyyli kardiopulogialuokan anastomosisiin tai peräsuolenuolokoin.
3. Töytä kanyyli ja poista siitä ilma ennen ohituslaitteen tai valtimon peräsuolen.
4. Aseta kanyyli suoran varovasti, jotta suoran sisävalimon ei vaurioitua.
5. Suorassa virtauksessa kanyyli huuhutetaan nopeuteen tai kirurgian määrittämään katusu suuntasuunnassa. Jos käytät peräsuolenuolokoin, toimi varovasti valtimon tai siirtoon ylipainon tai yllätyksen välillä.
6. Kun kirurgian toiminta on päättynyt, hävitä kanyyli seirattain käyttöön mukaisesti. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA UUELLEEN.

Seuraava takuu koskeva vastuuvelvoite koskee vain Yhdyneiden ulkopuolista seirattaita:

Takuu koskeva vastuuvelvoite

HUOMIATTA SITÄ, ETTÄ ARTERIOTOMIAKANYYLI, JÄLLEPÄINÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN SIIVYTYÄ, USESTA ENN SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPANKKAUSSESSA OLEVAT VARMOTUKSET SHÄLTÄVÄT TARKEMPIA LUÄTTEITA JA KUULUVAT OLENNAINENNA OMAA TÄHÄN TAKUUTA KOKKEAAN VASTUUVAPAUSSAUSKESSEEN. MEDTRONIC EI SITTEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUSTA TAKUUSTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAMMIOSTA, JOKA ON ANNETTU TUOTTEEN KÄYÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA SIIVYTTÄ SITÄ, PERUSTUENNA VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKUUDENLOUKKAUSEEN TAI MUIHUN SEBOKAAN.

YKS mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu vaurioita olevan pakettien kineettisönnön vastaitta, eikä niitä pidä ikinä tavon tulla. MÄÄN toimivaltainen laitteiden katusu, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvelvoitekäsittöön saa tai shio on katusu, käyttöönpuolokoin tai sisävalimon tapauksessa sovellettavan

2006/APR/21 at 4:34 p.m. Doc number: M934622A001 Rev. A [NO17]

lehtäjäkannan kanssa, laatuun kuuluva vastuuvelvoite ei siirry toisen muun kuin oman voimassa, ja laatuun
oikeuteen ja velvoitteeseen on tullut ja peräsi tästäkin lähtien kuin tämä laatuun kuuluva
vastuuvelvoite ei siirryisi oman tai toisen, joka laatuun liittyy.

Käyttöohjeet Sivoni 19

DLP®

Arteriotomikanyyl

Produktbeskrivning

IMA-kanylen (Internal Mammary Artery) består av en konnektor (horn) av plast och ett 26 gauge-rör av rostfritt stål som avslutas med en 1-millimeters bulb. Arteriotomikanylen består av en luerlockkonnektor (horn) av plast med vingar och en polyuretanslang som avslutas med en röntgenlöst spets med bulb.

Steril, isopropylalkohol, för engångsbruk.

Indikationer

Denne kanylen är avsedd för kardiooplegkållförel direkt in i ett bypass-graft eller en artär i hjärtat, eller för retrograd genomspjning av den lita a. mammae interna med vasodilator. Produkten är avsedd för användning i upp till sex timmar.

Kontraindikationer

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

Varningar

I vissa fall kan kanylerna inte ses med röntgen, på grund av variationer i anatomi och röntgenteknik.

Föreliggandeåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för all rätt kirurgiska procedurer och tekniker använda. Denne bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurgen ska med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt typen av kirurgiskt ingrepp bedöma om ett förfarande är lämpligt.

Denne kanylen är konstruerad och avsedd enbart för engångsbruk. **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.**

Biverkningar

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

Brugsanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsbulten inte har passerats. Öppna förpackningen om den är oöppnad och ej utgången. Flytta över kanylen till det sterila området med aseptisk teknik.
2. Anslut kanylen till slangen för kardiooplegkållförel eller till en trycksamlingspuls.
3. Prima kanylen så att all eventuell luft avlägsnas före perforation av bypass-graftet eller artären.
4. Sätt försiktigt in kanylen i det avsedda kärlet så att det inte uppstår skador på kärlets intima.
5. Öta långsamt flödet till önskad hastighet eller till det maximala slagtryck som föreskrivs av kirurgen. När en trycksamlingspuls används måste man vara försiktig, så att inte artären eller graftet söles under övertryck eller blåses upp.
6. När det kirurgiska ingreppet är avslutat ska kanylen kasseras enligt sjukhusets gällande rutiner. **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.**

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT ARTERIOTOMIKANYLEN, NEDAN "PRODUKTEN", FÖRE FÖRÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSTÄLLANDE. 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 UTFÖRNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBRÖTT, KRÄNNING ELLER ANNAT.

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

DLP®

Κάνουλα αρτηριοτομής

Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα MIA (ήπιασται Manipulaty Artery, έσω μαστική αρτηρία) αποτελείται από πλαστικό θηλυκό σπινδαλίο εφαρμογής μέσω αλβιόθησης (mip fit) και από σιλικόνη διαμέτρου 28 gauge από ανθεκτικό χρώμιο που καταλήγει σε βολφοειδές άκρο 1 mm. Οι κάνουλες αρτηριοτομής αποτελούνται από πλαστικό θηλυκό σπινδαλίο ασφαλείας ίσος με πτερύγα, με μήκος σιλικόνης από πολυουρεθάνη που καταλήγει σε ακτινωτό βολφοειδές άκρο.

Σίφρα, μη πυρετογόνος, μιας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι κάνουλες προορίζονται για την όγκυση διαλύματος καρδιοπληγίας απευθείας σε μίσχωμα καρδιακής παράκαμψης ή σε αρτηρία ή για ανάδραμη έκπλυση της εκκένωσης έσω μαστικής αρτηρίας με χρήση αγγειοδιαστολέα. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση μόνον έως και 60 ώρες ή λιγότερο.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

Αυτές οι κάνουλες ενδέχεται να μην αναγράφονται στην εμπορεύσιμη, σε αρνητικές περιπτώσεις, λόγω διαφορετικών στις αναμενόμενες πιεστικές και στις αναγραφόμενες τεχνικές.

Προφυλάξεις

Σημειώσεις: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να εφοδιαστούν την κατάλληλη γνώση της επιμέλειας βασίζονται στην προσωπική τους εμπειρία και επανέλεψη και ελπίδα, καθώς και στο είδος της χειρουργικής επέμβασης.

Αυτές οι κάνουλες έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συσκευή αυτή, όπως όλες οι συσκευές εξωτερικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργειες, οι οποίες παρατηρούνται, μεταξύ άλλων, λαμβάνοντας σφάλματα αίματος, συστηματικό θρόμβωση, εμφάνιση εκπαύσεων και μετατόπιση. Ενδέχεται να προκαλέσει αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιστημονικά η συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχουν ζημιές και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χειρουργικού χώρου.
2. Συνδέστε την κάνουλα στη σιλικόνη παροχής διαλύματος καρδιοπληγίας ή σε μια σύριγγα εισόδου πίεσης.
3. Διενεργήστε αρχική πλήρωση της κάνουλας ώστε να αφαιρεθεί όλες οι αέρες πριν από τη χρήση. Υπάρχει στο μίσχωμα παράκαμψης ή στην αρτηρία.
4. Εισαγάγετε προσεκτικά την κάνουλα μέσα στο αγγείο-στόχο προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός στον έσω χιτώνα της έσω μαστικής αρτηρίας.
5. Αυξήστε αργά τη ροή μέχρι τον επιθυμητό ρυθμό ή μέχρι τη μέγιστη πίεση γραμμής που αναγράφεται ο χειρουργός. Όταν χρησιμοποιείτε μια σύριγγα εισόδου πίεσης, πρέπει να ελέγξετε προσεκτικά ώστε να μην εισαχθεί υπερβολική πίεση ή να διακινείται υπερβολικά την αρτηρία ή το μίσχωμα.
6. Όταν ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση, αποσπώμενη την κάνουλα σύμφωνα με την τεχνική του νοσοκόμου. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Η παραπάνω απομάκρυνση εγγύησης εφαρμόζεται σε τελικές εκδόσεις των Ηνωμένων Πολιτειών:

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗΣ, ΘΕΩΡΕΙ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΩ ΠΡΟΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΗ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΜΕΣΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΡΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΡΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΑ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η ΜΕΤΩΠΙΟΝ, ΕΠΙΘΕΣΗ, ΑΠΟΠΟΙΕΤΑΙ ΟΛΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΙΣΦΕΣΕΙΣ, ΣΕ ΣΥΝΗΧΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η ΜΕΤΩΠΙΟΝ ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΣΗΜΕΙΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ,

**ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙ Η ΔΕΚΛΩΣΗ ΑΠΟΣΗΜΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΕΣ ΕΠΤΥΧΙΑ,
ΣΥΜΒΑΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΉΤΕ ΕΣ ΟΤΙΔΗΝΟΤΕ ΑΛΛΟ.**

Οι εφάρσεις και οι περιορισμοί που ερρίζονται ανωτέρω, δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά κάποιο τρόπο, ώστε να αντίκωπται στις αναγκασιτάτω δικαιο διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή άρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιο δικαιοδοσίας παράνομο, άκυρο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύουν σαν να μην περιείχε αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιωτικό τμήμα ή τον άρο που θεωρείται άκυρος.

DLP®

Arteriotomikanyyle

Produktbeskrivelse

IMA-kanylen (arteria thoracica interna) består af en lumen-slipconnector af plastik og et 26 gauge rustfrit ståltråd, der ender i en 1 mm pæreformat spids. Arteriotomikanylen består af en lumen-konnectordel af plastik med vinger med et polyuretanoverlag, der ender i en rustfrit spids, pæreformat spids.

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

Indikationer for brug

Diese kanyler er beregnet til perkutan aortalektomi-opsætning direkte i et hjerteslysekateter eller en arterie, eller retrograd skyning af den lilla arteria thoracica interna med en vasodilatator. Disse produkter er beregnet til anvendelse i op til 6 timer eller mindre.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Diese kanyler kan i nogle tilfælde lide ses på røntgenbilleder på grund af variationerne i anatomiske vækstfaser og røntgenbilleder.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Lægen må selv vurdere procedurernes egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer og ud fra det pågældende kliniske indgreb.

Diese kanyler er kun udformet og beregnet til engangsbrug. MÅ KUN BRUGES ÉN GANG.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre elektromagnetiske blodsystemer mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, thrombotisme, emboli og læsioner. Karskader og komplikationer ved injektionsstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Erhør anbefalingen og dens indhold for størrelse, og kontroller sidste anvendelsesdato. Hvis udelukkende, og anvendelsesdatoen ikke er overstredt, åbnes emballagen og kanylen overføres til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik.
2. Forbind kanylen til slangen, der leverer kardioteg-opsætningen, eller en trykregistrerende sprøjte.
3. Ophold kanylen for at fjerne af luft, inden der foretages perkutan i bypasskateteret eller arterien.
4. Indsæt forsigtigt kanylen i målområdet og vær omhyggelig med at undgå eventuelle knæstater af indre indre.
5. Først langsomt gennemstrømningen til den ønskede hastighed eller det maksimale slangestryk, som er foreskrevet af lægen. Ved brug af en trykregistrerende sprøjte skal der udvises forsigtighed for ikke at påføre for højt tryk eller udvide arterien eller bypasskateteret for meget.
6. Efter afslutning af den kirurgiske procedure skal kanylen kasseres i overensstemmelse med hospitalets regler. MÅ KUN BRUGES ÉN GANG.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM ARTERIOTOMIKANYLEN, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSTILLENDE EFTER HENNINGEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKAT, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKELIGE SÅVEL SOM STILTENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGEKADER 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 af ovennævnte undtagelser og begrænsninger skal være i overensstemmelse med gældende bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis der er tvivl om eller tvivl i denne ansvarsfraskrivelse af en retssag i en kompetent jurisdiktion anses for udløst, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes

2009/APR/21 at 4:34 p.m. Doc number: M934622A001 Rev. A [NO17]

og håndhæves, som om denne ansværserklærelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

24 Brugervejledning Dansk

DLP®

Kaniula do kardioplegii

Opis produktu

Kaniula do kardioplegii do tętnicy płucnej wewnętrznej składa się z plastikowego wewnętrznego łącznika ściśniętego oraz drewna ze stali nierdzewnej 25 G zakończonego 1 mm otworem. Kaniula do kardioplegii składa się z plastikowego ściśniętego łącznika końcówki oraz polimerowego drutu zakończonego otworem wykonanym z materiału radiociekliwego.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

Minijaka kaniula są przeznaczone do bezpośredniego podawania kardioplegii do pomostu wieńcowego lub tętnicy, lub do wtórnego przepływu tętnicy płucnej wewnętrznej środkiem rozszerzającym naczynia. Kaniule te mogą być używane przez maksymalnie sześć godzin.

Przeciwwskazania

Minijaka kaniule są przeznaczone wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

W pewnych przypadkach kaniule mogą zostać niewykorzystane w badaniu rentgenowskim z powodu różnicy przeciwieństw radiologicznych ścianek kaniuli i różnic w technikach badania rentgenowskiego.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opłaska procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Całość zabiegu musi być bezwzględnie oceniona każdorazowo przez chirurga w oparciu o jego własne wykształcenie medyczne i doświadczenie oraz po uwzględnieniu rodzaju zabiegu chirurgicznego.

Kaniule są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku: **PO UŻYCIU WYRZUCIĆ.**

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaczepowego leczenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcja, obrzęk krwi, powstanie strzępiny, zderzenie zakrzepów czy przeniesienie. W przypadku niestosowania się do instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia żyły i powłoki.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole.
2. Podłączyć kaniulę do demarżelu do podawania kardioplegii lub strzykawki ciśnieniowej.
3. Przed podaniem kardioplegii do pomostu wieńcowego lub tętnicy przepłukać kaniulę cieplem usunięcia powietrza.
4. Delikatnie wsunąć kaniulę do właściwego naczynia, uważając, aby nie uszkodzić jego wewnętrznej błony.
5. Powoli zwiększać prężność przepływu do żądanego poziomu lub maksymalnego ciśnienia linii zalecanego przez chirurga. W przypadku używania strzykawki ciśnieniowej należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć maksymalnego ciśnienia w tętnicy lub pomostka.
6. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego usunąć kaniulę zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce medycznej. **PO UŻYCIU WYRZUCIĆ.**

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów z terenów Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA DO KARDIOPLEGII, NIEJAKA BALEJ "PRODUKTU", ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNIŚCIĄ, MOŻE NIE SPRAWDZIĆ W ZADOKŁADAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAMIERZAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. NINIEJSZY FIRMA MEDTRONIC ZWIEKA SIĘ WSKŁADZAJĄCYCH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DORÓZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTYRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA

**TO, CZY ROZSZCZENIE ZOSTAŁO WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY,
ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNIEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.**

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

DLP®-

Cânula de arteriotomia

Descrição do produto

A cânula IMA (Arteria mamária interna) é constituída por um conector flange de ajuste deslizante em plástico e por tubos em aço inoxidável de calibre 28 com uma extremidade de 1 mm em forma de balão. A cânula de arteriotomia é constituída por um conector flange luer lock em plástico com uma adaptação do tubo em polietileno que termina com uma ponta redonda com a forma de um balão.

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Estas cânulas destinam-se à perfusão da set-up de cardioplegia directamente no enxerto de bypass ou artéria cardíaca ou à lavagem retrógrada da artéria mamária interna livre com um vasodilatador. Estes produtos foram concebidos para uma utilização de até seis horas ou menos.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

As cânulas deste tipo podem não ser detectáveis em radiografias devido às variações nas densidades anatómicas e às técnicas de radiografia.

Precauções

Nota: as técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título de informação. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médica, bem como no tipo de procedimento cirúrgico. Estas cânulas foram concebidas e destinam-se apenas a uma única utilização. **NÃO REUTILIZAR.**

Efeitos adversos

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

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Ligue a cânula ao tubo de administração da set-up de cardioplegia ou a uma seringa da detecção da pressão.
3. Purgue a cânula para retirar todo o ar, antes de iniciar a perfusão do enxerto de bypass ou da artéria.
4. Introduza a cânula cuidadosamente no respectivo vaso para evitar qualquer traumatismo na ténica íntima.
5. Aumente lentamente o fluxo até à taxa pretendida ou até à pressão máxima prescrita pelo cirurgião. Ao utilizar uma seringa de detecção da pressão, deve ter-se o cuidado de não aplicar uma pressão excessiva ou de não inserir excessivamente a artéria ou enxerto.
6. No final do procedimento cirúrgico, retire a cânula segundo as regras do hospital. **NÃO REUTILIZAR.**

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

Renúncia de garantia

APESAR DA CÂNULA ARTERIAL, A PARTIR DAQUI REFERIDA COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTEÍDOS 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 CONSEQUÊNCIAS 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 de lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal,

2009/APR/21 at 4:34 p.m. Doc number: M834622A001 Rev. A [NO17]

não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade da renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não existisse a parte ou termo particular considerado inválido.

DLP®

- Arteriyotomi Kanülü

Ürün Tanımı

IMA (İç Memne Arteri) Kanülü, plastik bir diji geçiril kanüldür ve 1 mm'lik ampül ucu sonlanan bir 26 gauge postonmaz polik borudan oluşur. Arteriyotomi Kanülü, plastik bir kanatlı diji her kılıf kanüldür ve radyopak ampül uç ile sonlanan bir polietilen borudan oluşur.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanüller, kardiyopleji gözetiminde kardiyak bypass grafisine veya artere doğrudan perfüzyonu veya bir vazoektazik ile aortostüf iç memne arterine retrograd püskürtme için endikedir. Bu cihazlar en fazla altı saat veya daha kısa süreli kullanım içindir.

Kontraindikasyonlar

Bu cihaz yukarıdaki şekilde bir durum için geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Anatomik yapının ve röntgen tasvirlerindeki değişikliklere bağlı olarak bu kanüller bazı durumlarda röntgen görüntüsüyle tespit edilemeyebilir.

Özellikler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hakkında soruşturulmaktadır. Anestezik prosedür yalnızca bilgi amaçlı konulmuştur. Cerrahler, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimi ve deneyimine ve cerrahi prosedürün türüne dayanarak değerlendirmelidir.

Bu kanüller yalnızca tek kullanıma için tasarlanmıştır ve tek kullanımı için endikedir. YENİDEN KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrasörporeal kan sistemleri cihazlarında olduğu gibi, embolizasyonlar, kan kaybı, travmatik kanamaya, embolik olaylar ve yer değiştirme gibi durumlara da içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan diğer advers etkiler taşıyabilir. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, cerrahide hasar ve postoperatif yarında komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ameliyat ve Ürünle hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsız ve kullanma süresi içindeyse, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanılarak kanülü steril bir alana taşıyın.
2. Kanülü kardiyopleji gözetim işleme borusuna veya basınç ölçme girintisine bağlayın.
3. Bypass grafisine veya artere perfüzyon uygulamadan önce bölümleri havaya boşaltmak için kanüle primer uygulayın.
4. Travmaya veya iç kanamaya neden olmamak için kanülü hedef damara dikkatlice sokun.
5. Aşırı yavaşça ilerleyen kısa veya cerrah tarafından belirtilen maksimum hat basıncına ulaşın. Basıncı ölçme girintisine kullanırken, artere veya grafite aşırı basınç uygulamamak veya çok fazla gıcırdatmak için dikkatli olunmalıdır.
6. Cerrahi prosedür tamamlandığında, kanülü hastaya postikamara uygun olarak alın. YENİDEN KULLANMAYIN.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN OLARAK ADI GEÇECEK OLAN ARTERİYOTOMİ KANÜLÜ, ÖZEL TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN OLAĞI İŞLEVLERİNİ TAMAM ENİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMEYİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMELİDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KURULUŞU VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA OLAYLI NARARAH, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA NAHİZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANMAYOR OLSA DA SORUNLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilen iftiharlar ve uyarılar tıbbi kanunların uygulanması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmuştur ve bu anlamda da yorumlanmamıştır. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin bir kısmı veya maddesi herhangi bir yasal mahkeme tarafından yasaklı, uygulanamaz bulunmuş veya uygulanacak kanunlarla farklı hâlindeyse, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmı bundan etkilenmeyecek, bölünmez ve

2008/APR/21 at 4:34 p.m. Doc number: M834522A001 Rev. A [NO17]

yönetimlikler, geçerli bulunan kısmı bu Garanti Foraset Beyannameinde bulunmuyormuş gibi sayılarak yorumlanacak ve uygulanacaktır.

30 Kullanıcı Talimatları Türkiye

DLP®

Kanyla pro arteriotomie

Popis výrobku

Kanyla DLA (membránová kanyla) se skládá z neroztavivé objemově konstantní trubičky z nerezové oceli s měřítkem 26, která je zakončena 1mm havičkou. Kanyla pro arteriotomie se skládá z plastového konektoru s křížicí a vnějším závitem typu Luer a dlouhou polyuretanovou hadičkou, která je zakončena radiálně rozšířenou havičkovou hrotem.

Stavění, spyracevní, jednorázová.

Indikace k použití

Tyto kanyly jsou určeny pro perkutánní kardioplegického rozložení přímo do endokrání bypassového šlapu nebo artérie nebo pro zpětné oplachování velké membránové kanyly pomocí vazodilatátoru. Tyto výrobky lze používat maximálně šest hodin nebo méně.

Kontraindikace

Přístroj není určen k jinému použití, než je uvedeno výše.

Výstrahy

V některých případech tyto kanyly nemusí být pod rentgenem zobrazeny z důvodu odchylky v anastomóze hustotě a rentgenových technologií.

Upozornění

Varování: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinnostem odborných lékařů. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurgové musí zhodnotit vhodnost výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a podle typu chirurgického zákroku.

Kanyly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**

Nežádoucí účinky

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

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum expirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Pokud datum expirace dosud nevypršelo a kanyla není poškozena, otevřete obal a přeneste kanylu bezpečnou technikou do sterilního pole.
2. Připojte kanylu k hadičce pro výdej kardioplegického rozložení nebo ke sřizovací anemající šlap.
3. Naplňte kanylu, abyste odstranili vzduch před perkutánním do bypassového šlapu nebo do artérie.
4. Opatrně zaveďte kanylu do cílové cévy a buďte přitom opatrní, abyste nespůsobili žádné vnější poranění.
5. Pomalu zvyšujte průtok až na požadovanou rychlost nebo maximální šlap v trubici předepsaný chirurgem. Při použití sřizovací anemající šlap musíte být opatrní, abyste nezvýšili nadměrně šlap nebo příliš nenašouklí artérii nebo šlap.
6. Po dokončení chirurgického zákroku kanylu zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLIV JE KANYLA PRO ARTERIOTOMIE, DÁLE OZNAČOVANÉ JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VYNÁŠÍ PÉČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTECH VÝROBKU POSKYTLÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEODLUŠTITELNOU SOUČÁST TOTOHO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÝKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLYVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEDOPOVÍDÁ ZA JAKÝKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLYVAJÍ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedené nemají být v rozporu se závaznými ustanoveními rozhodného práva a nejsou tak zrušitelné. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbyvajících částí tohoto odmítnutí

2008/APR/21 at 4:34 p.m. Doc number: M934622A001 Rev. A [NO17]

záruk nebude ověřována a všechny práva a závazky budou chápány a uplatňovány tak, jako by toto zamluvení záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

32 *Návod k použití* *Česky*

DLP®

Arteriovenous fistula

A burning question

Az értelemszerűen információhoz hozzáféréssel rendelkező egy műanyag csatlakozó és egy 25 G-e rozsdamentes acélcsatlakozó áll, amely egy 1 mm-es léghézagban végezhető. Az ábrákhoz tartozó egy műanyag, acél és alumíniumcsatlakozó és egy polimer csatlakozó áll, amely egy speciális léghézagban végezhető.

Az egyik legújabb, nagy sikerű és nagyon hasznos kiadvány

Follow-up and Evaluation

Enkel a kardiális kardiopátiák miatt juthatnak közvetlenül a kardiális típusos graftba vagy -átírásba, illetve egy vezetőképtelenségre utaló módon átvihetők a szabad artériás anasztomózisokba. Ezek az esetek leggyakrabban az érén keresztüli kardiopátiák.

Blackboard

Az ország a területén előző évek nem hasonlítható

Finanzwirtschaft

Ekkor elhatároztam, hogy a karórák-nem ábrázolódnak a rögzítésben a szövegszerűséget kiegészítve, illetve az előző rögzítéseknek megfelelően.

Eldest

Magyarázat: A magtőlis sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakterven felkészítés. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felkészítés az is, hogy hápatöréséinek, laparotómiáinak, illetve a mellki manipulációnak megfelelően működjenek működjenek az eljárás alkalmazhatóságát.

A hirdetés szövegei használhatóak kizárólag TILOS AZOKAT ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Study Extension

Ervek a készítmények az alkalmazásán – minden entróporitális vérkeringési rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infarktus, vérrögképződés, embólia események és diszlokáció. A Használati utasítás figyelemmel kíséri a készítmény helyén ártalmatlanság és egyéb károsító hatások lehetségesen.

Hauptstadt: Bonn

1. Ellenőrizze a csomagolósele és a termékben a lejárt dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem jött le a szárazanyag-tartalom, bontsa fel a csomagot, és azonnal hőérzékelővel vizsgálja a termék és a tartály közötti területet.
2. Csatlakoztassa a tartályt a kardiofoglós oldattal tartalmazó vezetékhez vagy egy nyomásérzékelő fűzőkondenzátorhoz.
3. A légutakban érdeklődés és bypass graft, illetve artéria perforációk előtt töltesse fel a tartályt.
4. Óvatosan vesse a tartályt a légtérbe, ügyelve arra, hogy ne sértsen meg az érintést (az ér beütés kockázata).
5. Lassan növelje az áramlás sebességét a légtér mértékében, vagy amíg el nem ér a csatlakozás által előírt maximális nyomást. Ha nyomásérzékelési fűzőkondenzátort használ, ügyeljen arra, nehogy túl nagy nyomás vagy túlzott légáramlás alakuljon ki az artériában vagy a graftban.
6. A mértékelt beáramlás után a tartályt a kórházi előírásoknak megfelelően dobja el, illetve ártalmatlanítsa. **TILOS** ISMÉTLETTEN FELHASZNÁLNI

Az alábbi tájékoztatás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlásra vonatkozik:

Polystyrenestabilisierung

RÁR AZ ARTERHOTOMIÁS KANÓL (A TOMÁSBANBAN "TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉSE ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜNKÖRÖZTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL BIZTALAN-NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉKKÖRÖRŐBEN LÉVŐ FYSZEMELTETÉSEK DÖVŐVÉN INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLMK, ÉS JELEN FELELŐSŐGŐRŐZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TERÜNTÖÖK. EZÉRT A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE – SEM KÖVETLEEN, SEM KÖVETLETTI GARANCÁT – A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLTÁTÓL, HIBA JÁRÓL VAGY MŰKÖDŐKÉPTELENSŐGŐBŐL ERŐDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDŐBEN KÖVLI KÁRÖRÖZÁS VAGY ÖRÖKÖZŐ KÁR.

2009/APR/21 at 4:34 p.m. Doc number: M834522A001 Rev. A [NO17]

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljenek, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha ezen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetően bizonyos jogkérdések, hatálytalanság vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesség merül fel, a felelősségkizárás fennmaradó részét az nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

34 Használat útmutató Magyar

DLP®

Артериотомическая канюля

Описание изделия

Канюля для внутренней артерии молочной железы состоит из пластмассового опьяляющего конического разъема и трубки из нержавеющей стали калибра 26 G с грушевидным расширением периметром 1 мм на конце. Артериотомическая канюля состоит из пластмассового опьяляющего люверсного апертурного разъема с прищипывающей лопатчатой трубкой с рентгеноконтрастным грушевидным наконечником на конце.

Система стерильна, асептична и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данная канюля предназначена для введения контрастного раствора непосредственно в сердечный сосудистый шунт или артерию, либо для ретроградной перфузии свободной внутренней артерии молочной железы сосудорасширяющим средством. Максимальная продолжительность использования данной утробы составляет шесть часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Из-за различий в плотности анатомических структур и особенностей рентгеновских методов в некоторых случаях канюля может не обнаруживаться рентгеновской аппаратурой.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применения хирургических процедур и методов имеет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургом на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Эти канюли разработаны и предназначены только для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочего, такие побочные эффекты, как инфицирование, тромбозы, образование тромбов, эмболии и дислокации. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и отслоения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскрытие упаковки и локализацию изделия в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините канюлю к трубке подает контрастного раствора или шприцу, чувствительному к давлению.
3. Перед перфузией сосудистого шунта или артерии наполните канюлю, чтобы удалить весь воздух.
4. Осторожно вставьте канюлю в нужный сосуд, стараясь не травмировать его внутреннюю оболочку.
5. Медленно увеличьте подачу раствора до нужного уровня или до максимального давления в лumen, предписанного хирургом. При использовании чувствительного к давлению шприца необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить лишнего повышения давления либо чрезмерного расширения артерии или шунта.
6. По завершении хирургической операции утилизуйте изделие в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ АРТЕРИОТОМИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОВЕРЕНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДЛОЖЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕНУЕМЫЙ В

НАРИСОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ МЕДТРОНИК ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ МЕДТРОНИК НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеназванные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаны судом компетентной юрисдикции недействительными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и прилагательно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отменяемых частей или условий, которые были приняты на основании законной силы.

2009/APR/21 at 4:34 p.m. Doc number: MS34522A001 Rev. A [NO17]



Medtronic

Measuring Data. Powering Health. Saving Lives.

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Ltd

Rue du Mollet 31

Case Postale

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

Internet: www.medtronic.co.uk

Tel. 41-21-802-7000

Fax 41-21-802-7800

Medtronic E.C. Authorized

Representative/Distributor by

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 18

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Tel. 31-45-666-8000

Fax 31-45-666-8000

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan

Comedia Shinjuku 5F

2-14-1 Higashi-Shinjuku, Minato-ku

Tokyo 105-8021

Japan

Tel. 81-3-6430-2011

Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australia Pty. Ltd.

Business Address:

97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113

Mailing Address:

PO Box 946

North Ryde NSW 1670

Australia

Tel. 61-2-9867-6000

Fax 61-2-9878-6100

Asia

Medtronic International Ltd.

Suite 1602 16/F, Manilla Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong

Tel. 852-2981-4088

Fax 852-2981-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

Tel. 305-600-6328

Fax 788-708-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

6733 Kilmer Road

Markham, Ontario L3R 1W3

Canada

Tel. 905-826-8020

Fax 905-826-8820

Toll-free in Canada:

1-800-388-6346

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-381-8100

Toll-free in the USA:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2008

All Rights Reserved

M834622A001 Rev. A



DLP®

Coronary Ostial Perfusion Cannula
Canule de perfusion coronaire ostiale
Perfusionskanüle für Koronarostien
Cánula de perfusión para ostium coronario
Perfusiecanule voor coronaire ostie
Cannula per perfusione coronarica ostiale
Kanyla for koronar-ostial perfusion
Syöttimen ostiaalinen perfusiokanyyli
Kanyl för koronar-ostial perfusion
Κάνουλα οστέιας στεφανιαίας αρτηρίας
Perfusionskanyla til det koronare ostium
Kaniula do kardiolegii dowieńcowej
Cânula de perfusão do ostium coronário
Koroner Ostial Perfúzyon Kanüüü
Ostiaální perfúzní kanyla pro koronární intervenci
Koronáriszűjtődékba illeszthető perfúziós kanül
Канюля для перфузии устья коронарной артерии



How
May 29, 2018

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

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



2009/MAR/27 at 4:20 p.m. Doc number: M934620A001 Rev. A [NO17]

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

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consultar la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå 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 / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi szimbollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному изделию



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



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenni / Nem pirogén / Апиогенно

STERILE EO

Sterilized-Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gasteriliseerd met ethylenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliserat med etylenoxid / Sterilötu styleneoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Προστυλιζέτο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany fenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Okside Sterilize Edilmigir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kärsikäyttämättä / Får inte återanvändas / Mıy cravayproyapowazıt / Må kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



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



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Mıy cravayproyapovazıt / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovédít resterilizaci / Nem újraszterilizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partijnummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numberau / Číslo šarže / Sorozatszám / Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Mnoštva / Mennyiség / Количество



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleiddokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medföljande dokumenter / Huomio, katso ohjeet pakitiet / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συγυλουσυνεξτε τα συνηθεσμενα έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená 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 / Exclusivamente per il mercato statunitense / Gælder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gælder endast i USA / Móve ysa wialónos evrós nov H.P.A. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / 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 / Öbere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Hejeste tilladte temperatur / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / List Szacılık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tilrõltel hőmérséklet / Температурна ме-раза

REF

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



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

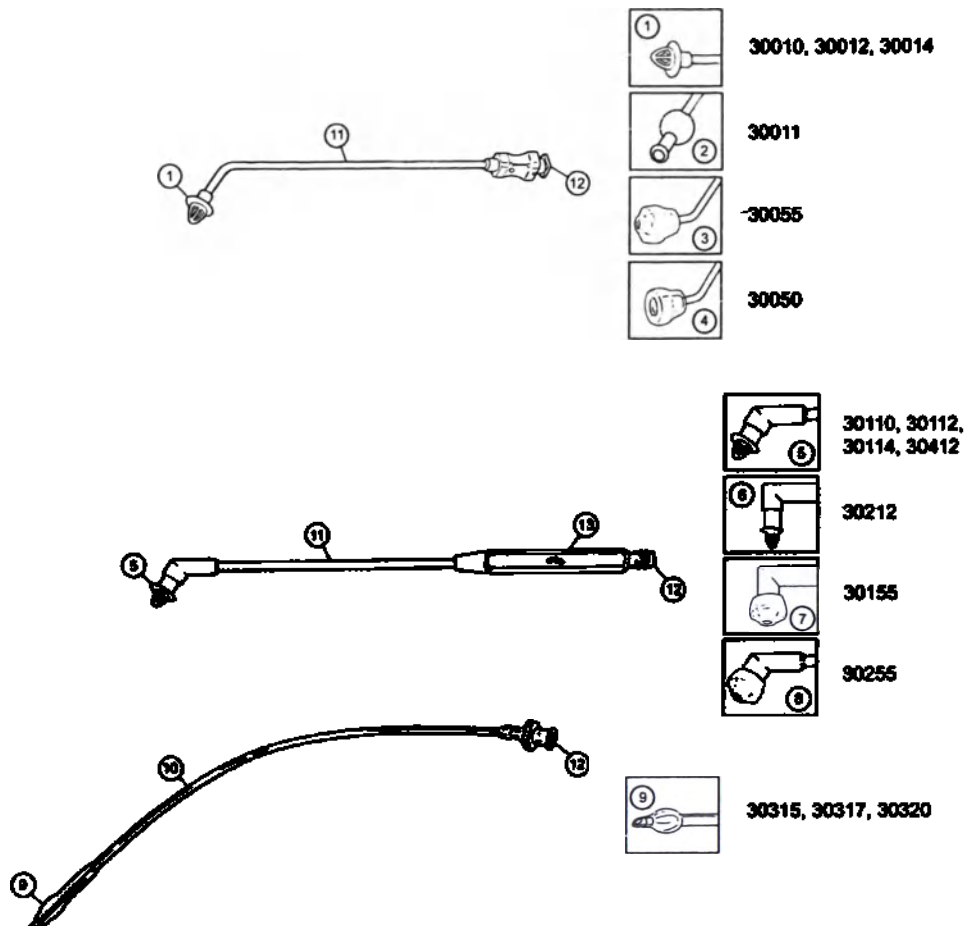


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figure 1 / Afbeelding 1 / Figure 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Enskova 1 / Figur 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Basket tip / Embout panier / Basket-Spitze / Punta en forma de cesta / Korbförmige tip / Punta a cestello / Basketlupp / Kuppimäinen kärki / Korgformad ände / Άρπο τύπου καλαθίου / Kurvespide / Końcówka koszykowa / Ponta tipo cesta / Sepet uç / Hrot s košíčkem / Kosař alakovú hegý / Hascovetvna "kopavka"
2. Spherical tip / Embout sphérique / Kugelspitze / Punta esférica / Bolvormige tip / Punta sferica / Kuleformet tupp / Pallokärki / Sfärisk ände / Зарпкó óрпо / Kugelformet spide / Końcówka kulista / Ponta esférica / Kúresel uç / Sfärický hrot / Gömbbel ellöttött hegý / Сферический наконечник
3. Soft convex tip / Embout convexe souple / Weiche, konvex zulaufende Spitze / Punta blanda convessa / Zachte, convexe tip / Punta morbida convessa / Myk konvex tupp / Pehmeä kupera kärki / Mjuk konvex ände / Molonó kupró óрпо / Bland konvex spide / Miękka końcówka wypukła / Ponta mole convessa / Yumuşak konvex uç / Mëdhtëj konvexë hrot / Lágý konvex hegý / Мягкий выпуклый наконечник
4. Soft concave tip / Embout concave souple / Weiche, konkav zulaufende Spitze / Punta blanda cõcava / Zachte, concave tip / Punta morbida cõcava / Myk konkav tupp / Pehmeä kõcava kärki / Mjuk konkav ände / Molonó kõkõ óрпо / Bland konkav spide / Miękka końcówka

- widzela / Ponta mole cõncava / Yumuşak konkav uç / Mëkëjë konkávni hrot / Lágy konkáv hegy / Мягкая полукруглая наконечник
5. 45° angle basket tip / Embout panier à 45° / Basket-Spitze mit 45°-Winkel / Ponta en forma de cesta en ángulo de 45° / 45° hoek van korfvormige tip / Ponta a cestello con angolo di 45° / 45°-vinidat basketkapp / 45°-n kuppimallinen kärki / 45° vinidad korgformad ände / Άκρο καλαθικού, σε γωνία 45° / 45° vinidat kurvespide / Κοιλόκωνικα κορυζήτωνα zakrzyżłona pod kątem 45° / 45° pontis tipo cesta angular / 45° apri eepet uç / 45° ühlový hrot s košíčkem / 45°-ban meghajlított kosár alakú hegy / 45-градусный угловый наконечник типа "корзина"
 6. 90° angle basket tip / Embout panier à 90° / Basket-Spitze mit 90°-Winkel / Ponta en forma de cesta en ángulo de 90° / 90° hoek van korfvormige tip / Ponta a cestello con angolo di 90° / 90° vinidat basketkapp / 90°-n kuppimallinen kärki / 90° vinidad korgformad ände / Άκρο καλαθικού, σε γωνία 90° / 90° vinidat kurvespide / Κοιλόκωνικα κορυζήτωνα zakrzyżłona pod kątem 90° / 90° pontis tipo cesta angular / 90° apri eepet uç / 90° ühlový hrot s košíčkem / 90°-ban meghajlított kosár alakú hegy / 90-градусный угловый наконечник типа "корзина"
 7. 90° angle soft tip / Embout souple à 90° / Weiche Spitze mit 90°-Winkel / Ponta blanda en ángulo de 90° / 90° hoek van zachte tip / Ponta morbida con angolo di 90° / 90° vinidat myk tupp / 90°-n pehmeä kärki / 90° vinidad mjuk ände / Μολακό άκρο, σε γωνία 90° / 90° vinidat blad spide / Miękka końcówka zakrzyżłona pod kątem 90° / 90° pontis mole-angular / 90° apri yumuşak uç / 90° ühlový měkký hrot / 90°-ban meghajlított lágy hegy / 90-градусный угловый наконечник мягкий наконечник
 8. 45° angle soft tip / Embout souple à 45° / Weiche Spitze mit 45°-Winkel / Ponta blanda en ángulo de 45° / 45° hoek van zachte tip / Ponta morbida con angolo di 45° / 45° vinidat myk tupp / 45°-n pehmeä kärki / 45° vinidad mjuk ände / Μολακό άκρο, σε γωνία 45° / 45° vinidat blad spide / Miękka końcówka zakrzyżłona pod kątem 45° / 45° pontis mole-angular / 45° apri yumuşak uç / 45° ühlový měkký hrot / 45°-ban meghajlított lágy hegy / 45-градусный угловый наконечник мягкий наконечник
 9. Soft bulb beveled tip / Embout biseauté souple en forme de poire / Weiche, kolbenförmige Spitze / Ponta blanda biselada en forma de pera / Schuine tip met zachte balen / Ponta a bulbó amuesada e morbida / Myk avrundet skränet tupp / Pehmeä viistottu pyöreä kärki / Mjuk kolförmad ände / Λοφωγημένο άκρο με μαλακό μπαλόνι / Błed, kugleformet skrå spids / Mięka, skończone ścięta końcówka z balonem / Ponta biselada mole em forma de bolbo / Yumuşak bulb eğri uç / Mëkëjë balónkový hrot se šikým úkosem / Lágy, kúdbíbeódó, ferde végű hegy / Мягкая пылаевидная закругленная наконечник
 10. Silicone body / Corpo em silicone / Silikonkörper / Cuerpo de silicone / Silicongedeelte / Corpo in silicone / Silikonhoveddel / Silikonirunko / Silikonlapp / Σώμα από σιλικόνη / Silikona-hoveddel / Silikonowy korpus / Corpo em silicone / Silikon gövde / Silikonové tělo / Szilikon kanültest / Силиконовый корпус
 11. Malleable stainless steel tube / Tube en acier inoxydable malleable / Formbares Edelstahlrohrchen / Tubo malleable de acero inoxidable / Buigbare, roestvrijstalen buis / Tubo flessibile in acciaio inossidabile / Bøyselig rør i rustfritt stål / Taipuva pulk, ruostumatonta terästä / Formbart rör i rostfritt stål / Εύπλαστος σιδήρεος από ανοξείδωτο χάλυβα / Bejeligt rør i rustfritt stål / Elastyczny dren ze stali nierdzewnej / Tubo malleável em aço inoxidável / Bieglímesbírtíresz pasztosac cső / Členná nerezová trubčka / Formálható, rozsdamentes acélból készült cső / Пластичный трубка из нержавеющей стали
 12. Locking female luer fitting / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) / Adaptador de bloqueo luer hembra / Afsluitbare vrouwelijke luerfitting / Raccordo luer lock femmina / Låsbar kvinn-luer-kobling / Luer-naarslått / Koppling med honluerås / Θαλυρό εφόρμημα σφράγισης luer / Luer-lock fitting, hun / Żelazta łącznik typu luer / Encaixe de bloqueio tipo luer fêmea / Kétféle dugi luer beátlós / Uzasamykacz płożka a wylłni koconłou luer / Záró anyasluer illesztés / Озетывающая часть емпазого лероуеаого соединеия
 13. Plastic handle / Poignée en plastique / Kunststoffgriff / Mango de plástico / Plastic handgrip / Maniglia in plastica / Plasthåndtak / Muovikäsineja / Plasthandtag / Пластичή λαβή / Plasthåndtag / Plastikowy uchwył / Punho em plástico / Plastik kol / Plastová rukojeť / Műanyag nyél / Пластиковая рукоятка

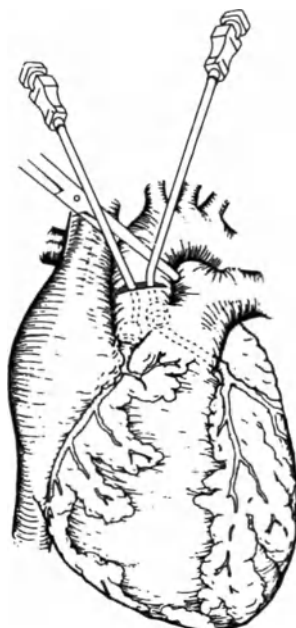


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Esiotva 2 / Figur 2 /
Рисунок 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

DLP®

Coronary Ostial Perfusion Cannula

Product Description

These coronary cannulae consist of a basket-style tip, soft (silicone) tip, or spherical tip which is attached to a malleable stainless steel tube, or a soft bulb beveled tip with an integral silicone body. The cannulae terminate with a locking female luer fitting. The French diameter is measured at the base of the tip adjacent to the sealing flange or across the diameter of the soft bulb beveled tip style.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

These cannulae are intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less for delivery of cardioplegia solutions directly to the coronary arteries.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated above. If the ostium is calcified, the basket tip cannula, the soft bulb beveled tip cannula, and spherical tip cannula models should not be used.

Warnings

Utilization of this cannula may not result in adequate perfusion of the heart if the coronary arteries have extensive disease and/or occlusions.

Infusion pressures **must be carefully monitored and controlled** so they do not exceed the maximum level specified by the surgeon. If the pressure level is exceeded, the coronary arteries may be damaged.

Do not use a basket tip cannula, a soft bulb beveled tip cannula, or a spherical tip cannula that is larger in size than the coronary ostium. Compression of the tip could restrict flow.

Do not insert the flange of the basket tip cannula, the bulb of the beveled tip cannula, or the large diameter bulb of the spherical tip cannula into the ostium as this may block the lateral branches near the ostium resulting in inadequate perfusion of these branches.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure being performed.

When infusing cardioplegia solution use the lowest possible pressures consistent with the surgical techniques to minimize hemolysis, or damage to the vessels.

These cannulae are designed and intended for single use only. **DO NOT REUSE.**

Adverse Effects

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

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Select the correct size and style of cannula. Connect the cannula to a cardioplegia delivery system which has an integral means of monitoring the line pressure.
3. Prime the cannula and flush to remove any air before cannulation.
4. The cannula shaft may be bent into the desired shape. Avoid any sharp kinks.
5. With the cardioplegia solution flowing at a very low rate, fill cup of cannula outlet (basket tip model only) and place over the coronary ostium being careful not to entrap air. With the soft bulb beveled tip cannula, forceps may be applied proximal to the bulb to aid in placement/retention of the cannula tip into the coronary ostium. Increase the flow rate to the desired rate or the maximum line pressure prescribed by the surgeon. Infuse the prescribed amount of cardioplegia solution (Figure 2).
6. Remove the cannula.

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CORONARY OSTIAL PERFUSION CANNULA, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS,

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

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining 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 CORONARY OSTIAL PERFUSION CANNULA, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

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

DLP®

Canule de perfusion coronaire ostiale

Description du produit

Ces canules coronaires se composent d'un embout de type panier, d'un embout souple (en silicone), d'un embout sphérique fixé à un tube en acier inoxydable malléable ou d'un embout biseauté souple en forme de poire doté d'un corps monobloc en silicone. Les canules se terminent par un verrouillage luer femelle. Le diamètre French est mesuré à la base de l'embout, à proximité immédiate de la garde d'étanchéité, ou au niveau du diamètre de l'embout biseauté souple en forme de poire.

Sterile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ces canules sont conçues pour l'administration de solutions de cardioplégie directement aux artères coronaires lors des interventions de circulation extracorporelle d'une durée maximale de six heures.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées. Si l'ostium est calcifié, la canule à embout panier, la canule à embout biseauté souple en forme de poire et la canule à embout sphérique ne doivent pas être utilisées.

Avertissements

L'utilisation de cette canule risque d'entraîner une perfusion inadéquate du cœur en cas de graves affections et/ou occlusions des artères coronaires.

Le débit de perfusion doit être soigneusement surveillé et contrôlé afin de ne pas dépasser le niveau maximum fixé par le chirurgien. Si le niveau de pression est supérieur au seuil fixé, les artères coronaires risquent d'être endommagées.

Ne pas utiliser de canule à embout panier, de canule à embout biseauté souple en forme de poire ou de canule à embout sphérique dont la taille est supérieure à l'ostium coronaire. Une compression de l'embout peut entraver l'écoulement.

Ne pas insérer la garde de la canule à embout panier, la poire de la canule à embout biseauté ou la poire de grand diamètre de la canule à embout sphérique dans l'ostium, sous peine de bloquer les branches latérales situées à proximité de l'ostium et d'entraîner une perfusion inadéquate de celles-ci.

Précautions

Remarque : l'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, ainsi que du type de procédure chirurgicale effectuée.

Lors de l'administration de la solution de cardioplégie, utiliser le débit le plus faible possible compatible avec les techniques chirurgicales afin de minimiser les risques d'hémolyse ou de lésion des vaisseaux.

Ces canules sont destinées à un usage unique exclusivement. NE PAS RÉUTILISER.

Effets secondaires

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

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Choisir la taille et le type de canule appropriés. Connecter la canule à un système d'administration de cardioplégie équipé d'un dispositif intégré de contrôle de la pression dans la tubulure.
3. Amorcer la canule puis la rincer pour évacuer les bulles d'air avant sa mise en place.
4. La tige de la canule peut être incurvée pour lui donner la forme souhaitée. Éviter de former un angle trop aigu.
5. Lorsque la solution de cardioplégie s'écoule très lentement, remplir le réceptacle situé à l'extrémité (sortie) de la canule (modèle à embout panier uniquement) et le placer au-dessus de l'ostium coronaire en prenant soin de ne pas piéger de bulles d'air. En cas d'utilisation de la canule à embout biseauté souple en forme de poire, des pinces peuvent être appliquées à proximité de la poire pour faciliter le placement ou la rétention de l'embout de la canule dans l'ostium coronaire. Augmenter le débit jusqu'au niveau souhaité ou jusqu'à la pression

maximale de la tubulure prescrite par le chirurgien. Administrer la quantité prescrite de solution de cardioplégie (Figure 2).

6. Retirer la canule.

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

Déni de garantie

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

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

DLP®

Perfusionskanüle für Koronarostien

Produktbeschreibung

Die Koronarkanülen bestehen aus einer Basket-Spitze, einer weichen (Silikon-) oder Kugelspitze, die an ein formbares Edelstahlröhrchen angeschlossen ist, oder aus einer weichen, kolbenförmigen Spitze mit integriertem Silikonkörper. Sie schließen mit einem Luer-Lock-Anschluss (weiblich) ab. Der Durchmesser in CH wird an der Spitzenbasis neben dem Versiegelungsflansch oder über den Durchmesser der weichen, kolbenförmigen Spitze gemessen.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Die Kanülen sind für den Gebrauch bei kardiopulmonalen Bypassoperationen von maximal sechs Stunden für Kardioplegieinfusionen in die Koronararterien vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt. Ist das Ostium kalzifiziert, sollten die Kanülen mit Basket-Spitze, weicher, kolbenförmiger Spitze und Kugelspitze nicht verwendet werden.

Warnhinweise

Die Verwendung dieser Kanüle erzielt u. U. keine ausreichende Perfusion des Herzens, wenn die Koronararterien eine ausgedehnte Erkrankung und/oder Okklusionen aufweisen.

Der Infusionsdruck **muss sorgfältig überwacht und kontrolliert werden**, sodass der vom Chirurgen vorgegebene Maximaldruck nicht überschritten wird. Bei Überschreitung des Maximaldrucks können die Koronararterien u. U. beschädigt werden.

Verwenden Sie keine Kanüle mit Basket-Spitze, weicher, kolbenförmiger Spitze oder Kugelspitze verwendet werden, die größer ist als die Koronaröffnung. Eine Kompression der Spitze kann den Durchfluss behindern. Führen Sie den Flansch der Kanüle mit Basket-Spitze, den Kolben der Kanüle mit kolbenförmiger Spitze bzw. den Kolben mit großem Durchmesser der Kanüle mit Kugelspitze nicht in das Koronarostium ein, da dies durch eine Blockierung der lateralen Gefäßäste in der Nähe des Ostiums zu einer nicht ausreichenden Perfusion der Äste führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss die Eignung jeglicher Verfahren auf der Grundlage der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs selbst beurteilen.

Verwenden Sie zur Infusion von Kardioplegielösungen den geringstmöglichen Druck entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise, um das Risiko einer Hämolyse oder Gefäßbeschädigung zu minimieren.

Die Kanülen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie die Kanüle unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Wählen Sie die richtige Kanülengröße und -form. Schließen Sie die Kanüle an ein Kardioplegie-Infusionssystem an, das über eine Funktion zur Überwachung des Leitungsdrucks verfügt.
3. Entlüften Sie die Kanüle vor dem Kanülieren.
4. Biegen Sie den Kanülenschaft in die gewünschte Form. Vermeiden Sie scharfes Abknicken.
5. Füllen Sie das Gefäß der Kanülenaussparung (nur beim Modell mit Basket-Spitze) langsam mit Kardioplegielösung, und positionieren Sie es über dem Koronarostium. Vergewissern Sie sich, dass dabei keine Luft eingeschlossen wird. Bei der Kanüle mit weicher, kolbenförmiger Spitze kann eine Zange proximal zum Kolben zur Unterstützung der Positionierung/Fixierung der Kanülenspitze im Koronarostium verwendet werden. Erhöhen Sie die Durchflussrate auf den gewünschten Wert oder solange, bis der vom Chirurgen

vorgegebene maximale Leitungsdruck erreicht ist. Nehmen Sie eine Infusion der vorgegebenen Menge an Kardioplegielösung vor (Abbildung 2).

6. Entfernen Sie die Kanüle.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Geräteerklärung

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE PERFUSIONSKANÜLE FÜR KORONAROSTIEN – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE HINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTER INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER HAFTUNGS-AUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DEFECT ODER AUSFALL DES PRODUKTS ENTSTEHEN; UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

DLP®

Cánula de perfusión para ostium coronario

Descripción del producto

Estas cánulas coronarias constan de una punta tipo cesta, una punta blanda (de silicona) o una punta esférica unida a un tubo maleable de acero inoxidable, o de una punta blanda biselada en forma de pera con un cuerpo de silicona integrado. Las cánulas terminan en un adaptador de bloqueo fuer hembra. El diámetro French se mide en la base de la punta junto a la pestaña de sellado o a lo largo del diámetro de la punta blanda biselada tipo pera. Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Estas cánulas se han diseñado para su utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de seis horas para la administración de soluciones de cardioplejía directamente a las arterias coronarias.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de las anteriormente indicadas. Si el ostium está calcificado, no deben utilizarse los modelos de cánula con punta tipo cesta, la cánula con punta blanda biselada tipo pera ni la cánula con punta esférica.

Advertencias

El empleo de estas cánulas puede dar lugar a una perfusión inadecuada del corazón si las arterias coronarias muestran un grado elevado de afectación u oclusiones.

Las presiones de infusión **deben supervisarse y monitorizarse de forma meticulosa** para que no superen el nivel máximo especificado por el cirujano. Si se supera el nivel de presión, las arterias coronarias pueden sufrir daños.

No utilice una cánula con punta en forma de cesta, punta blanda biselada en forma de pera o punta esférica cuyo tamaño supere el del ostium coronario. La compresión de la punta podría limitar el flujo.

No inserte la pestaña de la cánula con punta en forma de cesta, la pera de la cánula de punta biselada o la pera de gran diámetro de la cánula de punta esférica en el ostium, ya que podrían bloquearse las ramas laterales cercanas al ostium y provocar una perfusión insuficiente de estas ramas.

Medidas preventivas

Nota: La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicos apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Los cirujanos deben evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica, y según el tipo de procedimiento quirúrgico.

Durante la infusión de la solución de cardioplejía, utilice las presiones más bajas posibles que sean compatibles con las técnicas quirúrgicas para reducir al mínimo la hemólisis o los daños en los vasos.

Estas cánulas están concebidas y previstas para un solo uso. NO LAS REUTILICE.

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Seleccione el tamaño y tipo de cánula adecuado. Conecte la cánula a un sistema de administración para cardioplejía que integre un modo de monitorización de la presión de la vía.
3. Ceba la cánula y llénela a presión para eliminar el aire antes de la canulación.
4. El cuerpo de la cánula puede doblarse para adoptar la forma deseada. Evite dobleces muy marcados.
5. Con la solución de cardioplejía circulando a un flujo muy bajo, rellene la copa de la salida de la cánula (sólo en el modelo de punta tipo cesta) y colóquela sobre el ostium coronario con cuidado de que no entre aire. En el caso de la cánula con punta blanda biselada en forma de pera, pueden utilizarse fórceps cerca de la pera para facilitar la colocación/retención de la punta de la cánula en el ostium coronario. Aumente el flujo al caudal deseado o a la presión máxima de la vía conforme a la prescripción del cirujano. Infunda la cantidad prescrita de solución de cardioplejía (Figura 2).
6. Retire la cánula.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁMULA DE PERFUSIÓN DEL OSTRIM CORONARIO, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO ES RESPONSABLE DE DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN, DEFECTO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUNQUE LA RECLAMACIÓN SE BASE EN LA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones 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.

DLP®

Perfusiecanule voor coronaire ostia

Productbeschrijving

Deze coronaire canule bestaat uit een korfvormige tip, een zachte (siliconen) tip of een bolvormige tip die is bevestigd op een buigbare, roestvrijstalen buis, of uit een schuine tip met zachte ballon met een geheel uit siliconen vervaardigd deel. De canules eindigen in een afsluitbare, vrouwelijke luerfitting. De buitendiameter wordt gemeten aan het begin van de tip bij de afdichtflens of aan de hand van de diameter van de schuine tip met zachte ballon. Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canules zijn bedoeld voor gebruik bij cardiopulmonaire bypassoperaties gedurende maximaal zes uur of minder voor rechtstreekse toediening van cardioplegieoplossingen naar de kransslagaders.

Contra-indicaties

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven. Als het ostium is verkalkt, mogen de canule met de korfvormige tip, de canule met de schuine tip en zachte ballon en de canule met de bolvormige tip niet worden gebruikt.

Waarschuwingen

Het gebruik van deze canule leidt mogelijk niet tot adequate perfusie van het hart als de kransslagaders vergevorderde aandoeningen en/of occlusies vertonen.

De infusiedruk **moet zorgvuldig worden bewaakt en geregeld** zodat deze niet het door de chirurg opgegeven maximum overschrijdt. Als het drukniveau wordt overschreden, kan dit leiden tot schade aan de kransslagaders. Gebruik geen canule met een korfvormige tip, een canule met een schuine tip en zachte ballon, of een canule met een bolvormige tip als deze groter zijn dan het coronaire ostium. Het samendrukken van de tip kan de doorstroom verminderen.

Breng nooit de flens van de canule met de korfvormige tip, de ballon van de canule met schuine tip, of de grote bol van de canule met de bolvormige tip in het ostium, omdat dit de aftakkingen bij het ostium kan blokkeren waardoor de perfusie van deze aftakkingen mogelijk onvoldoende is.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische ingrepen en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring en het soort chirurgische procedure dat wordt verricht.

Gebruik bij de infusie van de cardioplegieoplossing de laagste druk die mogelijk is voor de chirurgische technieken om hemolyse of beschadiging van de vaten tot een minimum te beperken.

Deze canules zijn ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Bijwerkingen

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

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Selecteer de juiste maat en het juiste model canule. Sluit de canule aan op een cardioplegietoedieningssysteem dat is uitgerust met een algemene voorziening voor het bewaken van de lijndruk.
3. Voordat u gaat canuleren dient de canule te worden gevuld en doorgespoeld om eventueel aanwezige lucht te verwijderen.
4. De schacht van de canule kan in de gewenste vorm worden gebogen. Scherpe knikken moeten worden voorkomen.
5. Laat de cardioplegieoplossing zeer langzaam stromen, laat het kopje van de canule-uitlaat (alleen bij canule met korfvormige tip) vollopen en plaats dit op het coronaire ostium. Zorg dat er geen lucht in komt. Bij de canule met de zachte ballon en de schuine tip kan een tang proximaal van de ballon worden geplaatst voor het plaatsen/vasthouden van de canuletip in het coronaire ostium. Verhoog de stroomsnelheid naar het gewenste niveau of de maximale lijndruk die wordt voorgeschreven door de chirurg. Dien de voorgeschreven hoeveelheid cardioplegieoplossing toe (Figuur 2).

6. Verwijder de canule.

De volgende uitsluiting op de garantie geldt alleen voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE CANULE VOOR CORONAIRE OSTIA, 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 DOCUMENTATIE BEOELEN MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

DLP®

Cannula per perfusione coronarica ostiale

Descrizione del prodotto

Le cannule coronariche sono composte da una punta a cestello, una punta morbida in silicone o una punta sferica collegata a un tubo flessibile in acciaio inossidabile, oppure da una punta a bulbo smussata con corpo in silicone integrato. La parte finale delle cannule è composta da un raccordo luer lock femmina. Il diametro French viene misurato alla base della punta situata in prossimità della flangia di tenuta o lungo il diametro della punta a bulbo morbida e smussata.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Le cannule sono destinate all'erogazione delle soluzioni cardioplegiche direttamente alle arterie coronarie durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare della durata massima di sei ore.

Controindicazioni

Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi sopra indicati. In caso di calcificazione dell'ostio, non utilizzare le cannule con punta a cestello, con punta a bulbo morbida e smussata e con punta sferica.

Avvertenze

L'uso di questa cannula potrebbe comportare una perfusione cardiaca non adeguata in caso di patologia e/o occlusioni estese delle arterie coronarie.

Le pressioni di infusione **devono essere controllate e monitorate attentamente** per accertarsi che non superino il livello massimo specificato dal chirurgo. Se tale livello viene superato, le arterie coronarie potrebbero essere danneggiate.

Non utilizzare cannule con punta a cestello, con punta a bulbo morbida e smussata o con punta sferica di dimensioni superiori all'ostio coronarico. La compressione della punta potrebbe limitare il flusso.

Non inserire la flangia della cannula con punta a cestello, il bulbo della cannula smussata o il bulbo grande della cannula a punta sferica nell'ostio, poiché ciò potrebbe bloccare le ramificazioni laterali in prossimità dell'ostio, rendendo inadeguata la perfusione delle ramificazioni.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare la correttezza della procedura in base alla propria esperienza e formazione e al tipo di procedura chirurgica utilizzata.

Durante la somministrazione della soluzione cardioplegica, utilizzare la pressione più bassa possibile (in base alle tecniche chirurgiche utilizzate) per ridurre al minimo l'emolisi e gli eventuali danni ai vasi.

Queste cannule sono esclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE.**

Effetti indesiderati

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

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione ed il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se la cannula non presenta danni e non è scaduta, aprire la confezione e trasferirla sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Selezionare le dimensioni e il tipo di cannula corretti. Collegare la cannula a un sistema di erogazione di soluzioni cardioplegiche dotato di funzioni interne di monitoraggio della pressione delle linee.
3. Eseguire il priming della cannula e lavarla per rimuovere l'aria prima dell'incannulazione.
4. È possibile modellare il corpo della cannula nella forma desiderata, facendo attenzione a non piegarlo eccessivamente.
5. Durante la somministrazione della soluzione cardioplegica a bassa velocità, riempire la coppetta della cannula (solo il modello con punta a cestello) e posizionare quest'ultima sull'ostio coronarico facendo attenzione a non far penetrare l'aria. Con la cannula con punta a bulbo morbida e smussata, è possibile applicare delle pinze in prossimità del bulbo per favorire il posizionamento/fissaggio della punta della cannula nell'ostio coronarico. Aumentare la velocità del flusso accertandosi di non superare la pressione massima indicata dal chirurgo. Somministrare la quantità prescritta di soluzione cardioplegica (Figura 2).
6. Rimuovere la cannula.

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti che non risiedono negli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBENE LA CANNULA PER PERFUSIONE CORONARICA OSTIALE, INDICATA DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME 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 contravenienti a norme ritenute inderogabili della 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.

DLP®

Kanyle for koronar-ostial perfusjon

Beskrivelse av produktet

Disse koronar-kanylene består av en basketttupp, myk (silikon)tupp eller kuleformet tupp som er festet til et bøyelig rør i rustfritt stål, eller en myk avrundet skrånet tupp med en integrert silikonhoveddel. Kanylen avsluttes med en låsbar hunn-luer-kobling. Diameteren i French måles ved enden av tuppen ved siden av forseglingsflensen eller ved diameteren på den myke avrundede skrånede tuppen.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Disse kanylene er beregnet på bruk ved kardiopulmonal bypasskirurgi på maksimalt seks timer, for å tilføre kardioplegivæsker direkte til kransarteriene.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene. Hvis ostium er forkalket, skal ikke kanylen med basketttupp, kanylen med myk avrundet skrånet tupp eller kanylen med kuleformet tupp brukes.

Advarsler

Bruk av denne kanylen gir ikke tilstrekkelig perfusjon av hjertet hvis kransarteriene er skadede og/eller tilstoppede.

Infusjonstrykk **må overvåkes og kontrolleres nøye** slik at de ikke overskrider det maksimale nivået som er angitt av kirurgen. Hvis trykknivået overskrider, kan kransarteriene skades.

Ikke bruk en kanyle med basketttupp, en kanyle med myk avrundet skrånet tupp eller en kanyle med kuleformet tupp som er større enn kransåpningen. Kompresjon av tuppen kan redusere gjennomstrømningen.

Ikke sett inn flensen på kanylen med basketttupp, den avrundede delen på kanylen med avrundet skrånet tupp eller den kuleformede delen med stor diameter på kanylen med kuleformet tupp i åpningen siden dette kan blokkere de laterale grenene nær åpningen, og det kan føre til utilstrekkelig perfusjon av disse grenene.

Forholdsregler

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Prosedyren som beskrives, er bare beregnet for informasjon. Kirurger må vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra medisinsk opplæring og erfaring, og typen kirurgisk prosedyre som brukes.

Når det brukes infusjon av kardioplegivæske, må det brukes lavest mulig trykk som samsvarer med de kirurgiske teknikkene for å minimere hemolyse eller skade på årene.

Disse kanylene er kun beregnet på engangsbruk. **SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.**

Bivirkninger

Denne enheten har, som alle ekstrakorporelle blodsystemenheter, mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til, infeksjoner, blodtap, trombedannelse, emboliske hendelser og dislokasjon. Det kan oppstå skader på kar og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Velg kanyle med riktig størrelse og type. Koble kanylen til et kardioplegisystem som har en integrert metode for overvåking av slangetrykket.
3. Prime kanylen, og skyll den for å fjerne eventuell luft før kanylering.
4. Kanyleskaftet kan bøyes i ønsket form. Unngå skarp knekk.
5. Når kardioplegivæsken har svært lav flowhastighet, fyller du koppen for kanyleutgangen (kun modeller med basketttupp) og plasserer den over kransåpningen. Vær forsiktig slik at luft ikke fanges inne. Med kanylen med myk avrundet skrånet tupp kan det brukes pinsett proksimalt i forhold til den avrundede delen for å hjelpe til med plassering/tilbakeholding av kanyletuppen i kransåpningen. Øk flowhastigheten til ønsket hastighet eller det maksimale slangetrykket som er angitt av kirurgen. Infuser foreskrevet mengde kardioplegivæske (figur 2).
6. Fjern kanylen.

Den følgende garantifraskrivelsen gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM KANYLEN FOR KORONAR-OSTIAL PERFUSJON, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER UTFORMET, PRODUSERT OG TESTET UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD FOR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON.

ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK, DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNET 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 særverlig rettsinstitutt finner noen del eller noe vilkår i denne garantifraskrivelsen ulovlig, ugjennomsiktig eller å være i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av de øvrige delene av garantifraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

DLP®

Sydämen ostiaalinen perfuusiokanyyli

Tuotteen kuvaus

Näissä sydänkanyyleissa on kuppimallinen kärki, pehmeä silikonikärki, taipuvaan ruostumattomaan teräsputkeen kiinnitetty pallokärki tai pehmeä viistottu pyöreä kärki silikonirungossa. Kanyyliin päässä on luer-naarasliitin. French-halkaisija mitataan kärjen tyvestä ulkonevan sinetireunan vierestä tai pehmeän viistotun pyöreän kärjen halkaisijasta.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Kanyylit on tarkoitettu kardioplegisten liuosten antamiseen sepelvaltimoihin ohitusleikkauksen aikana enintään kuuden tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön. Jos ostium on kalkkeutunut, ei saa käyttää kanyyleita, joissa on kuppimallinen kärki, pehmeä viistottu pyöreä kärki tai pallokärki.

Vaarat

Kanyyliä käytettäessä perfuusio ei ehkä ole riittävä, jos sepelvaltimotauti on edennyt pitkälle ja tukoksia on paljon. Infuusiopaineita on **valvottava huolellisesti**, jotta ne eivät ylitä kirurgin määrittämiä enimmäisarjoja. Jos määritetty painetaso ylittyy, sepelvaltimot saattavat vaurioitua.

Älä käytä kanyyleita, joissa on sydämen ostiumia suurempi kuppimallinen kärki, pehmeä viistottu pyöreä kärki tai pallokärki. Kärjen puristus saattaa hidastaa virtausta.

Älä työnnä kuppimallisen kärjen ulkonevaa reunaa, pehmeän viistotun kärjen pyöreää osaa tai pallokärjen suurta palloa ostiumiin, sillä se voi tukkia ostiumin lähellä olevat lateraaliset haarat ja heikentää näiden osien perfuusiota.

Varotoimet

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja teknikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menetelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Kardioplegiset liuokset on infusoitava mahdollisimman alhaisella, kirurgisiin tekniikoihin sopivalla paineella, jotta ei aiheudu hemolyyseja eivätkä verisuonet vaurioituisi.

Kanyylit on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi. **ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN.**

Haittavaikutukset

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

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti steriilille alueelle.
2. Valitse oikeanlainen ja -kokoinen kanyyli. Liitä kanyyli kardioplegiseen antojärjestelmään, jossa on integroitu paineenvalvontajärjestelmä.
3. Täytä kanyyli ja poista siitä ilma huuhtelemalla ennen kanyloinnin aloittamista.
4. Kanyylin varren voi taivuttaa sopivan muotoiseksi. Vältä teräviä taitoksia.
5. Kun kardiopleginen liuos virtaa hitaasti, täytä kanyylin aukon kuppi (vain kuppimalli) ja aseta se sydämen ostiumin päälle. Varo, ettei siihen joudu ilmaa. Pehmeään viistottuun, pyöreäkärkiseen kanyyliin voi asettaa pihdit proksimaalisesti pallomaiseen kohtaan nähdessä, jolloin kanyylin kärjen asettaminen ostiumiin helpottuu ja kanyyli pysyy paremmin paikoillaan. Lisää virtaus sopivaksi kirurgin määrittämän letkun enimmäispaineen mukaisesti. Anna kardioplegista liuosta ennalta määritetty määrä (Kuva 2).
6. Poista kanyyli.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ SYDÄMEN OSTIAALINEN PERFUUSIOKANYILI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYyntiÄ, USEISTA ERI SYISTÄ

SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAMMIOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SITÄ, PERUSTUUKO VAADI TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUIHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainkäyttöjärjestelmän vastaisiksi, eikä niitä pidä tällaisiin tarkoituksiin käyttää. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuvapauslausauksen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelpoton tai ristiriidassa tapauskohtaisesti sovellettavan lainkäyttöjärjestelmän kanssa, takuuta koskeva vastuvapauslausaus säilyy kuitenkin muilla osin voimassa, ja kaikki oikeudet ja velvollisuudet on tulkitettava ja pantava täytäntöön siten kuin tämä takuuta koskeva vastuvapauslausaus ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pötemättömäksi.

DLP®

Kanyl för koronar-ostial perfusion

Produktbeskrivning

De här koronarkanylerna har en korgformad ände, mjuk (silikon)ände eller stjärk ände som är fäst vid ett formbart rör i rostfritt stål, eller en mjuk lödformad ände med tillhörande säkringskropp. I kanylens ände finns en koppling med honulörås. French-diametern mäts vid basen på änden, som gränsar till den föregående filäsen, eller tvärs över den mjuka lödformade änden.

Sterilt, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

De här kanylerna är avsedda att användas i upp till sex timmar eller mindre för tillförsel av kardioplegielösningar direkt i koronarartärerna i samband med kardiopulmonal bypass-kirurgi.

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för annat bruk än vad som anges ovan. Om osäkerhet råder bör inte kanylmodeller med korgformad ände, mjuk lödformad ände eller stjärk ände användas.

Varningar

Om koronarartärerna har omfattande skador och/eller ocklusioner, kan användningen av kanylen resultera i icke-adekvat perfusion av hjärtat.

Infusionsstrycket måste monitoreras och kontrolleras så att de inte överstiger den maximala nivån som angivits av kirurgen. Om trycknivån blir för hög kan koronarartärerna skadas.

Använd inte en kanyl med korgformad ände, mjuk lödformad ände eller stjärk ände som är större än koronarostiet. Kompression av änden kan begränsa flödet.

För inte in filäsen på kanylen med korgformad ände, kulan på kanylen med lödformad ände eller den stora diameterkulan på kanylen med stjärk ände i ostium, då detta kan blockera de laterala förgreningarna nära ostium och resultera i icke-adekvat perfusion av dessa förgreningar.

Försiktighetsåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgiska procedurer och tekniker används. Denna bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurgen måste utvärdera lämpligheten i proceduren baserat på den egna medicinska utbildningen och erfarenheten, samt den kirurgiska metod som används.

Vid infundering av kardioplegielösning ska lägsta möjliga tryck användas tillsammans med kirurgisk teknik för att minimera risken för hemolys och kärlskador.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk: FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Biverkningar

Den här enheten har liksom alla extrakorporala blodsystemenheter möjliga biverkningar, vilka innefattar, men inte är begränsade till, infektioner, blodförlust, trombbildning, emboliska händelser och diskaktion. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid injektionsstället om bruksanvisningen inte följs.

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Om förpackningen och produkten är skadade och utgångsdatumet inte passerats öppnas förpackningen och kanylen överförs till ett sterilt område med aseptisk teknik.
2. Välj rätt storlek och modell på kanylen. Koppla kanylen till ett kardioplegisystem med integrerad monitorering av trycket i kanalen.
3. Prime kanylen och spola för att avlägsna eventuell luft före kanyleringen.
4. Kanylen kan böjas till önskad form. Undvik skarpa böjar.
5. Fyll behållaren vid kanylens utlopp (endast modellen med korgformad ände) när kardioplegielösningen rinns mycket långsamt och placera den försiktigt över koronarostiet utan att ta in luft. När kanylen med den mjuka lödformade änden används kan peangarna appliceras produktivt till den lödformade delen som ett stöd vid placering/retention av kanylens ände i koronarostiet. Öta flödeshastigheten till önskad hastighet eller till det maximala kanalttryck som angivits av kirurgen. Infundera föreskriven mängd kardioplegielösning (Figur 2).
6. Avlägsna kanylen.

Följande ansvarsfriskrivning gäller kunder utanför USA:

Ansvarsfriskrivning

ÄVEN OM KANYLEN FÖR KORONAL-OSTIAL PERFUSION, HÄDANEFTER KALLAD "PRODUKTEN", HAR NOGGRANT KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH KONTROLLERATS INNAN FÖRSÄLNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE FÖR DESS AVSEDDA FUNKTION. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJSKADOR SOM ORSAKATS AV ANVÄNDNING, FELAKTIG ELLER FUNKTIONSBUGDIG PRODUKT, OAVSETT OM ANSPRÅK GÖRS BASERAT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANNAT.

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

DLP*

Κάνουλα αιμάτωσης στομικών στεφανιαίων αρτηριών

Περιγραφή προϊόντος

Αυτές οι κάνουλες στεφανιαίων αρτηριών αποτελούνται από ένα άκρο τύπου καλαθιού, ένα μαλακό (από σιλκόνη) άκρο ή ένα σφαιρικό άκρο το οποίο είναι προσαρτημένο σε εύπλαστο σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα ή ένα λοξομημένο άκρο με μαλακό μπαλόνι και ενσωματωμένο σώμα από σιλκόνη. Οι κάνουλες καταλήγουν σε ένα θηλυκό εξάρτημα ασφαλείας luer. Η διάμετρος σε French μετράται στη βάση του άκρου παρακείμενα στο περιουχτικό σφάλμα ή επί της διαμέτρου της κάνουλας τύπου λοξομημένου άκρου με μαλακό μπαλόνι.

Στείρα, μη πυρετογόνες, μιας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι κάνουλες προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης διάρκειας έως και έξι ωρών ή μικρότερης, για τη χορήγηση διαλυμάτων καρδιοπληγίας απευθείας στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήσεις εκτός από τις ανωτέρω ενδεικνυόμενες. Εάν το στόμιο είναι αποσπασμένο, τα μοντέλα κάνουλας με άκρο τύπου καλαθιού, κάνουλας με λοξομημένο άκρο με μαλακό μπαλόνι και κάνουλας με σφαιρικό άκρο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Προειδοποιήσεις

Η χρήση αυτής της κάνουλας ενδέχεται να μην οδηγήσει σε επαρκή αιμάτωση της καρδιάς εάν οι στεφανιαίες αρτηρίες έχουν μειωμένη υπόσχεση ή αποφράξεις.

Οι πιέσεις έγχυσης πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται προσεκτικά ώστε να μην υπερβούν το μέγιστο επίπεδο που καθορίζεται από το χειρουργό. Εάν έχει γίνει υπέρβαση του επιπέδου πίεσης, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Μη χρησιμοποιείτε κάνουλα με άκρο τύπου καλαθιού, κάνουλα με λοξομημένο άκρο με μαλακό μπαλόνι ή κάνουλα με σφαιρικό άκρο μεγάλους μεγαλύτερου από το στόμιο των στεφανιαίων αρτηριών. Η συμπίεση του άκρου μπορεί να περιορίσει τη ροή.

Μην επαγάγετε το περιουχτικό της κάνουλας με άκρο τύπου καλαθιού, το μπαλόνι της κάνουλας με λοξομημένο άκρο ή το μπαλόνι μεγάλης διαμέτρου της κάνουλας με σφαιρικό άκρο στο στόμιο καθώς αυτό ενδέχεται να αποφράξει τους πλευρικούς κλάδους κοντά στο στόμιο οδηγώντας σε ανεπαρκή αιμάτωση απλών των κλάδων.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών επιβιδάσεων και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογήσουν την καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση την προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

Κατά την έγχυση διαλύματος καρδιοπληγίας, χρησιμοποιήστε όσο το δυνατό χαμηλότερες τιμές πίεσης που να είναι σύμφωνες με χειρουργικές τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας αιμόλυσης ή βλάβης των σγγείων.

Αυτές οι κάνουλες έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Αντεπιθύμητες ενέργειες

Η συσκευή αυτή, όπως και όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να παρουσιάσει παρενέργειες οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβου, εμβολικά επεισόδια και μετατόπιση. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος και τύπο κάνουλας. Συνδέστε την κάνουλα σε ένα σύστημα χορήγησης καρδιοπληγίας που διαθέτει ενσωματωμένο μέσο παρακολούθησης της πίεσης της γραμμής.
3. Πριν από τον καθετηριασμό, πληρώστε την κάνουλα και εκπλύνετε την προκειμένου να αφαιρέσετε τυχόν αέρα.
4. Ο άξονας της κάνουλας μπορεί να καμφθεί στο επιθυμητό σχήμα. Αποφύγετε τυχόν απότομες στρεβλώσεις.
5. Πληρώστε το κύπελο της εξόδου της κάνουλας με διάλυμα καρδιοπληγίας σε πολύ μικρή παροχή (μόνο στο μοντέλο με άκρο τύπου καλαθιού) και τοποθετήστε το πάνω από το στόμιο των στεφανιαίων αρτηριών προσέχοντας να μην παγιδευτεί τυχόν αέρας. Με την κάνουλα με λοξομημένο άκρο με μαλακό μπαλόνι,

μπορεί να εφαρμοστεί λαβίδα κεντρικά του μπαλονιού για την υποβοήθηση της τοποθέτησης/συγκρότησης του άκρου της κάνουλας στο στόμα των στεφανιαίων αρτηριών. Αυξήσει την παροχή στον επιθυμητό ρυθμό ή στη μέγιστη πίεση της γραμμής που καθορίζεται από το χειρουργό. Πραγματοποιήστε έγχυση της ποσότητας διαλύματος καρδιοπληγίας που έχει συνταγογραφηθεί (Σχήμα 2).

6. –Αφαιρέστε την κάνουλα.

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

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΙΜΑΤΩΣΗΣ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΠΡΟΒΛΕΠΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΠΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΒΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΓΝΩ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η ΜΕΤΡΩΝΙΣ, ΕΠΙΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΗΣ ΤΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΤΟΣΟ ΤΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΣ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η ΜΕΤΡΩΝΙΣ ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΙΣ ΖΗΜΜΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΛΙΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΕ ΤΣ ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΣΤΗΜΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΣΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΠΕ ΣΕ ΟΤΙΑΝΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και πρέπει να ελαιοφάνονται ως αντιβαλόντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή άρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιος δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή συγκρουόμενος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύουν σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον άρο που θεωρείται άκυρος.

DLP®

Perfusionskanyyle til det koronare ostium

Produktbeskrivelse

Disse koronar-kanyler består af en kurvespids, blød (silikone-)spids, eller kugleformet spids, som er fastgjort på et bejleligt rør i rustfrit stål eller på en blød, kugleformet strå spids med en integreret silicone-hoveddel. Kanylen er afsluttet med en hun-luer-lock fitting. French-diameteren måles ved spidsens udgangspunkt ved siden af foretaglingslængen eller på tværs af diameteren for den bløde, kugleformede strå spids.

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

Brugsanvisning

Disse kanyler er beregnet til brug i forbindelse med kardiopulmonær bypasskirurgi i op til 6 timer eller mindre til administrering af kardioplegiopløsninger direkte til koronararterierne.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål. Hvis oslet er forkalket, må kanylerne med kurvespidsen, den bløde, runde strå spids og den kugleformede spids ikke anvendes.

Advarsler

Anvendelsen af denne kanyle medfører muligvis ikke tilstrækkelig perfusion af hjertet, såfremt der er sygdom og/eller okklusioner i koronararterierne.

Infusionsrytterne skal omhyggeligt overvåges og kontrolleres, så de ikke overstiger det maksimale niveau, som er angivet af kirurgen. Hvis trykniveauet overskrides, kan koronararterierne blive beskadiget.

Der må ikke anvendes kanyler med en kurvespids, en blød, rund strå spids eller en kugleformet spids, som er større end det koronare ostium. Kompression af spidsen kan begrænse flowet.

Fangen til kanylen med kurvespidsen, kuglen til kanylen med den strå spids eller kuglen med stor diameter til kanylen med den kugleformede spids må ikke indsættes i ostium, da dette kan medføre højre- eller venstresidigt grenblok nær ostium og som følge heraf utilstrækkelig perfusion af disse grene.

Forholdsregler

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

Ved infusion af kardioplegiopløsning skal der anvendes det lavest mulige tryk i overensstemmelse med de kirurgiske teknikker for at mindske hæmolyse og forhindre beskadigelse af cellerne.

Disse kanyler er udelukkende konstrueret og beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES.

Bivirkninger

Denne enhed har som alle andre ekstrakorporale biosystemenheder mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrænset til, infektioner, blodtab, trombedannelse, emboliske hændelser og lukation. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontroller sidste anvendelsesdato. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og kanylen overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Vælg en kanyle med den korrekte størrelse og af den korrekte type. Forbind kanylen til et kardioplegi-administreringssystem, som har en integreret anordning til overvågning af trykket i slangen.
3. Fyld kanylen og skyd den for at fjerne eventuel luft før kanytering.
4. Kanyteskaftet kan bøjes til den ønskede form. Undgå unødige skarpe bøjninger.
5. Med kardioplegiopløsningen strømmende ved en meget lav hastighed fyldes skålen ved kanyludgangen (kun modeller med kurvespids) og anbringes over det koronare ostium. Sørg for ikke at få luft med. Med kanylen med blød, rund strå spids kan der anvendes tænger proksimalt for kuglen med henblik på anslutningsfastgørelse af kanytespidsen i det koronare ostium. Øg flowhastigheden til den ønskede hastighed eller til det af kirurgen angivne maksimale slangetryk. Indgiv den foreskrevne mængde kardioplegiopløsning (Figur 2).
6. Fjern kanylen.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse-

SELVOM PERFUSIONSKANYLEN TIL DET KORONARE ØSTUM, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG APPROVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MERKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG FOR HÆDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med uforkvælelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsmæssig 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 retigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

DLP®

Kaniuła do kardioplegii dowieńcowej

Opis produktu

Kaniuła do kardioplegii dowieńcowej składa się z końcówki koszykowej, miękkiej (silikonowej) końcówki lub końcówki kulistej dołączonych do elastycznego drenu ze stali nierdzewnej lub miękkiej, skośnie ściętej końcówki z balonem połączonej z silikonowym korpusem. Kaniule zakończone są żeńskim łącznikiem typu luer. Średnica w jednostce French mierzona jest na podstawie końcówki przylegającej do kolnierza uszczelniającego lub wzdłuż średnicy miękkiej, skośnie ściętej końcówki z balonem.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Kaniule są przeznaczone do bezpośredniego podawania kardioplegii do tętnic wieńcowych podczas zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym trwających nie dłużej niż sześć godzin.

Przeciwwskazania

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej. Jeśli w ujściu tętnic wieńcowych obecne są zwapnienia, nie należy stosować kaniuli z miękką, skośnie ściętą końcówką z balonem oraz z końcówką kulistą.

Ostrzeżenia

Stosowanie tych kaniul w przypadku poważnej choroby i/lub zwężenia tętnic wieńcowych może skutkować nieodpowiednią perfuzją serca.

Należy ściśle monitorować i kontrolować ciśnienia infuzji, tak aby nie przekraczały one poziomu określonego przez chirurga. Przekroczenie poziomu ciśnienia stwarza ryzyko uszkodzenia tętnic wieńcowych.

Rozmiar kaniul z końcówką koszykową, miękką, ściętą końcówką z balonem lub końcówką kulistą musi odpowiadać wielkości ujścia tętnic wieńcowych. Ucisk końcówki może ograniczyć przepływ.

Nie umieszczać w ujściu kolnierza kaniuli z końcówką koszykową, balonu kaniuli ze ściętą końcówką lub balonu o dużej średnicy kaniuli z końcówką kulistą, gdyż może to spowodować zablokowanie odgałęzień bocznych znajdujących się przy ujściu, a w konsekwencji nieodpowiednią perfuzję w tych odgałęzieniach.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

W trakcie infuzji kardioplegii należy utrzymywać najniższe możliwe ciśnienie, zgodnie z technikami chirurgicznymi, aby zminimalizować ryzyko hemolizy lub uszkodzenia naczyń.

Kaniuła jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku: PO UŻYCIU WYRZUCIĆ.

Działania niepożądane

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

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole.
2. Wybrać kaniulę odpowiedniej wielkości i rodzaju. Podłączyć kaniulę do systemu podawania kardioplegii z możliwością monitorowania ciśnienia linii.
3. Przed kaniulacją przepłukać kaniulę celem usunięcia powietrza.
4. Korpus kaniuli można dowolnie kształtować. Unikać ostrych załamań.
5. Zachowując bardzo niską prędkość przepływu kardioplegii, wypełnić kosz wylotu kaniuli (tylko model z końcówką koszykową) i umieścić w ujściu wieńcowym, uważając, aby do kaniuli nie przedostało się powietrze. Aby ułatwić umieszczanie/utrzymanie końcówki kaniuli w ujściu wieńcowym w przypadku kaniuli z miękką, skośnie ściętą końcówką z balonem, można założyć zacisk proksymalnie do balonu. Zwiększyć prędkość przepływu dożądanego poziomu lub maksymalnego ciśnienia linii zaleconego przez chirurga. Dokonać wlewu zaleconej objętości kardioplegii (Rysunek 2).
6. Wyjąć kaniulę.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terytorii Stanów Zjednoczonych:
Oświadczenie gwarancyjne

NEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANUŁA DO KARDIOPLEGI DOWIEŃCOWEJ, NAZYWANA DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPŁYNAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WYTÓRNE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROZSZCZENIE WYSUBWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którykolwiek z części lub warunków niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

DLP®

Cânula de perfusão do óstium coronário

Descrição do produto

Esta cânula coronária tem uma ponta tipo cesta, ponta mole (silicone) ou ponta esférica que está encaixada num tubo de maleável em aço inoxidável, ou uma ponta biselada mole em forma de bolbo, com o corpo totalmente em silicone. As cânulas terminam com um encaixe de bloqueio tipo luer fêmea. O diâmetro francês é medido na base da ponta adjacente ao flange de vedação ou ao longo do diâmetro da ponta mole biselada em forma de bolbo.

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Estas cânulas foram concebidas para uma utilização no âmbito de uma cirurgia de bypass cardiopulmonar com a duração de até seis horas, com a finalidade de administração de soluções cardioplégicas directamente às artérias coronárias.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima. Se o óstium coronário estiver calcificado não devem ser utilizadas a cânula com ponta tipo cesta, a cânula com ponta mole biselada em forma de bolbo nem os modelos de cânula com ponta esférica.

Avisos

A utilização desta cânula pode não ter como resultado uma perfusão adequada do coração, se as artérias coronárias tiverem uma doença grave e/ou oclusões.

As pressões de infusão **têm de ser cuidadosamente controladas**, de modo a que não ultrapassem o nível máximo especificado pelo cirurgião. Se o nível de pressão for ultrapassado, as artérias coronárias podem sofrer lesões.

Não utilize uma cânula com ponta tipo cesta, uma cânula com ponta mole biselada em forma de bolbo ou uma cânula com ponta esférica com tamanho superior ao do óstium coronário. A compressão da ponta poderia limitar o fluxo.

Não insira a cânula com ponta tipo cesta, o bolbo da cânula biselada ou o bolbo com diâmetro maior da cânula com ponta esférica no óstium coronário, uma vez que isto pode bloquear as ramificações laterais perto do canal e provocar uma perfusão inadequada das mesmas.

Precauções

Nota: as técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título de informação. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médica, bem como no tipo de procedimento cirúrgico a ser efectuado.

Ao efectuar a infusão da solução cardioplégica, utilize as pressões mais reduzidas possíveis em conformidade com as técnicas cirúrgicas para minimizar o risco de hemólise ou lesões nos vasos sanguíneos.

Estas cânulas foram concebidas para uma única utilização. **NÃO REUTILIZAR.**

Efeitos adversos

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

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Escolha a cânula com o tamanho e tipo correctos. Ligue a cânula a um sistema de administração de solução cardioplégica que disponha de um meio adicional de controlo da pressão da linha.
3. Encha a totalmente a cânula com líquido e esvazie-a para remover qualquer resíduo de ar antes da canulação.
4. O veio da cânula pode ser moldado para obter a forma pretendida. Evite dobragens acentuadas.
5. Com o fluxo de solução cardioplégica com um débito muito reduzido, encha o reservatório de escoamento da cânula (apenas no modelo com ponta tipo cesta) e coloque sobre o óstium coronário cuidadosamente, para evitar a entrada de ar. Com a cânula com ponta mole, biselada em forma de bolbo podem ser aplicados forceps de modo proximal relativamente ao bolbo, para ajudar na colocação/retenção da ponta da cânula no óstium

coronário. Aumentar o débito para a velocidade desejada ou pressão de linha máxima prescrita pelo cirurgião. Efectue a infusão da solução cardioplégica prescrita (Figura 2).

6. Remova a cânula.

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

Renúncia de garantia

EMBORA A CÂMULA DE PERFUSÃO DO ÓSTIUM CORONÁRIO, DORAVANTE REFERIDA COMO "PRODUTO" TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias de 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 de 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.

DLP®

Koroner Ostial Perfüzyon Kanülü

Ürün Tanımı

Bu koroner kanüller, entegre silikon gövdeye sahip yumuşak bulb eğri uca veya biçimlenebilir paslanmaz çelik tüpe takılan sepet stili uç, yumuşak (silikon) uç veya küresel uçtan oluşur. Kanüller kilitli bir dışı luer bağlantı ile sonlanır. French çapı kapama flanşına bitişik ucun tabanında veya yumuşak bulb eğri uç stiline çapı boyunca ölçülür. Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanüller, kardiyopulmoner bypass cerrahisi sırasında kardiyopleji solüsyonlarının doğrudan koroner arterlere uygulanmasında en fazla altı saate kadar (veya daha az) kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu alet yukarıdakiler dışında bir durum için geliştirilmemiştir. Ostium kireçlenmiş sepet uçlu kanül, yumuşak bulb eğri uçlu kanül ve küresel uçlu kanül modelleri kullanılmamalıdır.

Uyarılar

Koroner arterlerde kapsamlı hastalık ve/veya tıkanıklıklar varsa, bu kanülün kullanılması kalbin yeterli perfüzyonunu sağlayamayabilir.

İnfüzyon basınçları **dikkatle izlenerek ve kontrol edilerek**, cerrah tarafından belirtilen maksimum düzeyi aşmamaları sağlanmalıdır. Basınç düzeyi aşırsa koroner arterler zarar görebilir.

Boyut olarak koroner ostiumdan daha büyük bir sepet uçlu kanül, yumuşak bulb eğri uçlu kanül veya küresel uçlu kanül kullanmayın. Ucun sıkıştırılması akışı kısıtlayabilir.

Sepet uçlu kanülün flanşını, eğri uçlu kanülün bulbunu veya küresel uçlu kanülün büyük çaplı bulbunu ostiuma yerleştirmeyin; bu, ostiumun yanındaki lateral dalları bloke ederek bu dalların yetersiz perfüzyonuna neden olabilir.

Önlemler

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

Kardiyopleji solüsyonunu infüze ederken, hemoliz veya damar hasarı riskini en aza indirmek için cerrahi tekniklerle tutarlı olarak mümkün olan en düşük basınçları kullanın.

Bu kanüller yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve tek kullanım için endikedir. YENİDEN KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

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

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsız ve son kullanım tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik tekniği kullanarak kanülü steril alana aktarın.
2. Doğru kanül boyutunu ve stilini seçin. Kanülü, hat basıncını izlemek için entegre bir araca sahip kardiyopleji iletim sistemine bağlayın.
3. Kanülasyon öncesinde kanülü hazırlayın ve basınçla yıkayarak içindeki havayı çıkarın.
4. Kanül şaftı istenen şekilde bükülebilir. Keskin kıvrımlardan kaçının.
5. Kardiyopleji solüsyonu çok düşük bir hızda akarken kanül çıkışının kabını doldurun (yalnızca sepet uçlu model) ve hava kalmasına izin vermemeye dikkat ederek koroner ostiumun üzerine yerleştirin. Yumuşak bulb eğri uçlu kanülde, kanül ucunun koroner ostiuma yerleştirilmesine yardımcı olması için bulba proksimal olarak pens kullanılabilir. Akış hızını istenen hız veya cerrahın önerdiği maksimum hat basıncına çıkarın. Önerilen miktarda kardiyopleji solüsyonu infüze edin (Şekil 2).
6. Kanülü çıkarın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD Dışındaki Müşteriler için Geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN KORONER OSTİAL PERFÜZYON KANÜLÜ DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA ÇEŞİTLİ NEDENLERE BAĞLI OLARAK AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TAMİN EDİCİ BİR ŞEKİLDE YERİNE

GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNE İLİŞKİN OLARAK NEMİ AÇIK NEM DE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KURUR VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıdaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemişler ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi, yerli mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Garanti Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeleri içermiyorsa, yasaya yorumlanır ve uygulanır.

DLP®

Ostiální perfuzní kanyla pro koronární intervenci

Popis výrobku

Koronární kanyla se skládá z hrotu s košíčkem, měkkého (silikonového) hrotu nebo sférického hrotu, který je připojen k ohebné nerezové trubičce, nebo z měkkého balónkového hrotu se šikmým úkosem s integrovanou silikonovou částí. Kanyla je zakončena uzamykací přípojkou s vnitřní koncovkou luer. Průměr v jednotkách French je měřen na základně hrotu vedle těsnícího lemu nebo napříč průměrem měkkého balónkového hrotu se šikmým úkosem.

Sterilní, apyrogenní, jednorázové.

Indikace k použití

Tyto kanyly jsou určeny pro použití při operacích s mimotělním oběhem, trvajících šest hodin nebo méně, pro podávání kardioplegických roztoků přímo do koronárních artérií.

Kontraindikace

Přístroj není určen k jinému použití, než je uvedeno výše. Je-li vchod srdce (ostium) kalcifikován, nelze použít model kanyly s hrotem s košíčkem, s měkkým balónkovým hrotem ani se sférickým hrotem.

Výstrahy

Použití této kanyly nemusí vést k adekvátní perfuzi srdce, pokud jsou koronární tepny zasaženy rozsáhlým onemocněním anebo okluzí.

Infuzní tlaky musí být pečlivě sledovány a řízeny, aby nepřekročily maximální hodnotu udanou operatérem.

Kdyby byla hraniční hodnota tlaku překročena, mohlo by dojít k poškození tepny.

Nepoužívejte kanylu s hrotem s košíčkem, kanylu s měkkým balónkovým hrotem se šikmým úkosem nebo kanylu se sférickým hrotem, které jsou větších rozměrů, než je vchod (ostium) do koronární tepny. Komprese hrotu může zablokovat průtok.

Nezasunujte lem kanyly s hrotem s košíčkem, kanyly s měkkým balónkovým hrotem se šikmým úkosem nebo větší průměr kanyly se sférickým hrotem do vchodu (ostia), protože by mohlo dojít k blokadě bočních větví poblíž ostia a způsobit tak neadekvátní perfuzi těchto větví.

Upozornění

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinností odborných lékařů. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurg musí uvážit vhodnost postupu na základě své vlastní lékařské přípravy a zkušeností, typu použitého chirurgického postupu.

Při infuzi kardioplegického roztoku použijte nejnižší možné tlaky konzistentní s chirurgickými technikami, aby se minimalizovala hemolýza nebo poškození cév.

Tyto kanyly jsou určeny pouze pro jednorázové použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Nežádoucí účinky

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

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum expirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Jestliže je kanyla nepoškozená a není prošlá, otevřete obal a přeneste ji aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Zvolte správnou velikost a typ kanyly. Kanylu připojte ke kardioplegickému přívodnímu systému, který má integrovaný způsob sledování tlaku v hadičce.
3. Před zavedením kanyly je třeba ji předplnit a promýt, aby se odstranil všechny vzduch.
4. Násada kanyly může být ohnuta do požadovaného tvaru. Vyvarujte se ostrých ohybů.
5. Pokud je průtok kardioplegického roztoku příliš nízký, naplňte víčko výstupu kanyly (pouze typ hrotu s košíčkem) a umístěte jej na vchod (ostium) koronární tepny, přičemž dbejte, aby nebyl zachycen vzduch. Při použití kanyly s měkkým balónkovým hrotem se šikmým úkosem může být použita pinzeta blíže k balónku, aby pomohla umístění/upevnění hrotu do vchodu (ostia) koronární tepny. Zvyšte rychlost průtoku na požadovanou hodnotu nebo maximální tlak předepsaný chirurgem. Infuzi podejte předepsané množství kardioplegického roztoku (Obrázek 2).
6. Vyjměte kanylu.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Zlomení se záruk společnosti

AČKOLI JE OSTIÁLNÍ PERFUZNÍ KANYLE PRO KORONÁRNÍ INTERVENCI, DÁLE NAZÝVANÉ JAKO "VÝROBEK", PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTECH VÝROBKU POSKYTNUTÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEODLUČNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (VÝSLOVNĚ UVEDENÉ I IMPLICITNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLÉDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI MÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoliv 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 uplatňovány tak, jako by toto zamítnutí záruk neobstalo. Tato konkrétní část nebo podmínka, která byla shledána nepřijatelnou.

DLP®

Koronáriaszájadékbba illeszthető perfúziós kanül

Termékleírás

Ezek a koronáriakanülok egy formálható, rozsdamentes acélcsőhöz rögzített kosár alakú, lágy (szilikon) vagy gömbbel ellátott hegyből, vagy egy szilikontesttel egybeépített lágy, kiöblösödő, ferde végű hegyből állnak. A kanülok egy anyaluer illesztésben végződnek. A frenchben megadott átmérő a hegy alapjánál, a perem tövében vagy a kiöblösödő, levágott végű kanül hegyénél mért átmérőt jelenti.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszer használatos.

Felhasználási javallatok

Ezek a kanülok kardiopulmonális bypass műtétekhez és legfeljebb hat órán keresztül tartó használatra javasoltak, kardioplégias oldatok közvetlenül a szívkoszorúerekbe juttatására.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiekől eltérő célra nem használható. Ha a szájadék el van meszesedve, ne használja a kosár alakú hegygel, a lágy, kiöblösödő, levágott végű hegygel, illetve a gömbbel ellátott hegygel rendelkező kanült.

Figyelmeztetések

A kanül használatakor nem lesz kielégítő perfúzió a szívben, ha a szívkoszorúerekben kiterjedt betegség és/vagy elzáródások találhatók.

Az infúziós nyomásokat **gondosan ellenőrizni és szabályozni kell**, nehogy meghaladják a sebész által meghatározott maximális értéket. Túl magas nyomásértékek esetén a koronáriák megsérülhetnek.

Ne használjon a koronáriaszájadéknál nagyobb méretű, kosár alakú hegygel, lágy, kiöblösödő, levágott végű hegygel vagy gömbbel ellátott hegygel rendelkező kanült. A hegy összenyomódása akadályozhatja az áramlást.

Ne vezesse a kosár alakú hegygel ellátott kanül peremét, a levágott végű hegygel rendelkező kanül kiöblösödő részét, illetve a gömbbel ellátott hegyű kanül nagy átmérőjű kiöblösödését a szájadékba, mivel ezzel elzárhatja a szájadék közelében lévő oldalsó ágakat, ami elégtelen perfúziót eredményez azokban.

Óvintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége az is, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtét megoldásnak megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

Kardioplégias oldat adagolása esetén a sebési technikával összeegyeztetve alkalmazza a lehető legkisebb nyomást a hemolízis és érkárosodások minimalizálása érdekében.

A kanülok egyszeri használatra készültek. TILOS AZOKAT ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Szövődmények

Ennek a készüléknek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringtető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infekció, vérvesztés, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció. A Használati utasítás figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és komplikációk következhetnek be.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aseptikus körülmények között helyezze a kanült a steril műtési területre.
2. Válassza ki a megfelelő méretű és típusú kanült. Csatlakoztassa a kanült egy kardioplégias oldatot adagoló rendszerhez, amelynek vezetékeiben monitorizálható a nyomás.
3. A kanülálás előtt tölts fel a kanült, és a légtelenítés érdekében öblitse át.
4. A kanül teste a kívánt alakúra formálható. Ügyeljen arra, hogy a kanültesten ne legyenek éles megtörtetések.
5. Lassan áramló kardioplégias oldat mellett tölts fel a kanül kimeneti részét (csak kosár alakú hegy esetén), és helyezze azt a koronáriaszájadék fölé, ügyelve arra, nehogy levegőt szorítson a kanülvég és a szájadék közé. A kiöblösödő, levágott végű kanül esetén a kiöblösödő résztől proximálisan egy csipesszel segítheti a kanülvégnek a koronáriaszájadékbba való beillesztését, illetve az onnan való eltávolítását. Növelje az áramlási sebességet a kívánt mértékben, vagy amíg el nem éri a sebész által előírt maximális nyomást. Infundálja az előírt mennyiségű kardioplégias oldatot (2. ábra).
6. Távolítsa el a kanült.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A KORONÁRASZÁJADÉKBA ILLESZTHETŐ PERFÚZIÓS KANŰL – A TOVÁBBIAKBAN "TERMÉK" – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MEGSEM MŰKÖDIK KIELÉGÍTŐEN. A TERMÉKCHÉNY TÁJÉKOZTATÓ FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓVAL SZOLGÁLMAN, ÉS A JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉT KÉPEZIK. EZÉRT A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE – SEM KÖZVETLEN, SEM KÖZVETETT GARANCIÁT – A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárások korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú beállításnak nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely részét vagy pontját illetően bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétbenek 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.

DLP®

Канюли для перфузии устья коронарной артерии

Описание изделия

Данные коронарные канюли включают наконечник типа "корзинка", мягкий (силиконовый) наконечник или сферический наконечник, прикрепляемый к эластичной трубке из нержавеющей стали, либо мягкий грушевидный скошенный наконечник с цельным силиконовым корпусом. Канюли заканчиваются окантованной частью винтового люэровского соединения. Диаметр во френчах (Fr) измеряется у основания наконечника, прилегающего к герметизирующему фланцу, или в поперечнике мягкого грушевидного скошенного наконечника.

Система стерильна, асептична и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для подачи кардиоплегических растворов непосредственно в коронарные артерии во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше. В случае обыващения устья артерии не следует использовать модели канюли с наконечником типа "корзинка", мягким грушевидным скошенным наконечником и сферическим наконечником.

Предостережения

Использование данной канюли при обширном повреждении и/или закупорках коронарных артерий может привести к недостаточной перфузии сердца.

Необходимо тщательно отслеживать и контролировать давление инфузии, чтобы не допустить превышения максимального уровня, указанного хирургом. В результате превышения уровня давления возможно повреждение коронарных артерий.

Запрещается использовать канюли с наконечником типа "корзинка", мягким грушевидным скошенным наконечником или сферическим наконечником, размер которых превышает диаметр устья коронарной артерии. Сдавливание наконечника может ограничить поток.

Запрещается вставлять в устье артерии фланец канюли с наконечником типа "корзинка", грушевидную часть канюли со скошенным наконечником или сферу большого диаметра канюли со сферическим наконечником, иначе можно заблокировать боковые ветви вблизи устья артерии, лишая их наддающей перфузии.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Инфузию кардиоплегического раствора следует проводить под минимально возможным для используемых хирургических методов давлением, чтобы свести к минимуму повреждение или повреждение сосудов.

Данные канюли разработаны и предназначены только для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскрыйте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Выберите канюлю соответствующего размера и типа. Подсоедините канюлю к системе подачи кардиоплегического раствора, оборудованной встроенными средствами контроля давления в линии.
3. Перед канюлицией наполните канюлю и промойте её струей, чтобы удалить весь воздух.

4. Корпус канюли можно изогнуть, чтобы придать ему необходимую форму. Не допускайте резких перегибов.
5. Очень медленно подавая кардиологический раствор, наполните колпачок на выходе канюли (только для моделей с наконечником типа "коронка") и поместите его поверх устья коронарной артерии, стараясь не захватить воздух. Канюлю с мягким грушевидным соединением наконечником можно захватить хирургическими щипцами проксимальнее грушевидной части, чтобы легче было разместить/удержать наконечник канюли в устье коронарной артерии. Увеличьте подачу раствора до нулевого уровня или до максимального давления в линии, предписанного хирургом. Введите назначенный объем кардиологического раствора (Рисунок 2).
6. Извлеките канюлю.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ ДЛЯ ПЕРФУЗИИ УСТЬЯ КРОНАРНОЙ АРТЕРИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ МЕДТРОНИК ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ МЕДТРОНИК НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ; ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

2009/MAR/27 at 4:20 p.m. Doc number: M934620A001 Rev. A [NO17]



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl

Route du Molliet 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 1570

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. 852-2881-4088

Fax 852-2581-0313

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 Kilmer Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Canada

Tel. 905-826-8020

Fax 905-826-8620

Toll-free in Canada:

1-800-268-5348

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free in the USA:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA)

www.medtronic.com

тел. 001-763-514-4000

факс 001-763-514-4879

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 прилагаемые документы являются верными и неизменными копиями оригинала документа.

/подпись/

Имя: Линда Джулия Давила

**Должность: Специалист по нормативно-
правовому регулированию**

29 мая 2018 г.

Дата

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

[Далее следует текст документа «DLP Канюля для сосудов. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

02 октября 2009 г. в 14:01 Номер документа: M938132A001 Ред. А [NO17]

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

[!США]

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

[Маркировка: CE 0123]

Европа

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллиау 31

п/я

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliau 31

Case Postale

CH-1131 Tolochenaz

Switzerland)

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел. 41-21-802-7000

Факс 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в Европейском сообществе/Дистрибьютор

«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)

Комодино 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.)

Фактический 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
(PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia)
Тел. 61-2-9857-9000
Факс 61-2-9878-5100

Азия
«Медтроник Интернешнл 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)
Тел. 305-500-9328
Факс 786-709-4244

Канада
«Медтроник оф 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.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

Интернет: www.medtronic.com

Тел. 763-514-4000

Факс 763-391-9100

Бесплатный телефон в США:

1-800-328-2518

(круглосуточная справка)

© «Медтроник, Инк.», 2009 г.

Все права защищены

M938132A001 Ред. А

[Далее следует текст документа «DLP Артеориотомическая канюля. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

21 апреля 2009 г. в 16:34 Номер документа: M934622A001 Ред. А [NO17]

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

[США]

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

[Маркировка: CE 0123]

Европа**Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток****«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»****Рут дю Моллио 31****п/я****CH-1131 Толошеназ****Швейцария****Интернет: www.medtronic.co.uk****Тел. 41-21-802-7000****Факс 41-21-802-7900****Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в Европейском сообществе/Дистрибьютор****«Медтроник Б.В.»****Эрл Баккенстраат 10****6422 PJ Херлен****Нидерланды****Тел.: +31-45-566-8000****Факс: +31-45-566-8668****Азиатско-Тихоокеанский регион****Япония****«Медтроник Япония»****Комодно Сиодоме 5 этаж****2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку****Токио 105-0021****Япония****Тел. 81-3-6430-2011****Факс 81-3-6430-7140****Австралия****«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»****Фактический адрес:****97 Ватерлоо Роуд****Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113****Почтовый адрес:****п/я 945****Норт Райд, Новый Южный Уэльс 1670****Австралия****Тел. 61-2-9857-9000****Факс 61-2-9878-5100****Азия****«Медтроник Интернешнл Лтд.»****Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза****Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33****район Козуэй-Бэй****Гонконг****Тел.: +852-2891-4068****Факс: +852-2591-0313**

Америка
Латинская Америка
«Медтроник Латинская Америка»
3750 NW 87 Авеню
Офис 700
Майами, Флорида 33178
США
Тел. 305-500-9328
Факс 786-709-4244

Канада
«Медтроник оф Канада Лтд.»
6733 Китимат Роуд
Миссиссога, Онтарио L5N 1W3
Канада
Тел. 905-826-6020
Факс 905-826-6620
Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки
Производитель:
«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
Интернет: www.medtronic.com
Тел. 763-514-4000
Факс 763-391-9100
Бесплатный телефон в США:
1-800-328-2518
(круглосуточная справка)

© «Медтроник, Инк.», 2009 г.
Все права защищены
M934622A001 Ред. А

[Далее следует текст документа «DLP Канюля для перфузии устья коронарной артерии. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

27 марта 2009 г. в 16:20 Номер документа: M934620A001 Ред. А [NO17]

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

!США

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

[Маркировка: CE 0123]

Европа

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

Рут дю Моллио 31

п/я

CH-1131 Толопеназ

Швейцария

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел. 41-21-802-7000

Факс 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в Европейском сообществе/Дистрибьютор

«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

Тел.: +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

Комодиро Сиодоме 5 этаж

2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

Япония

Тел. 81-3-6430-2011

Факс 81-3-6430-7140

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

Фактический адрес:

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113

Почтовый адрес:

п/я 945

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 1670

Австралия

Тел. 61-2-9857-9000

Факс 61-2-9878-5100

Азия

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза

Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33

район Козуэй-Бэй

Гонконг

Тел.: +852-2891-4068

Факс: +852-2591-0313

Америка**Латинская Америка****«Медтроник Латинская Америка»****3750 NW 87 Авеню****Офис 700****Майами, Флорида 33178****США****Тел. 305-500-9328****Факс 786-709-4244****Канада****«Медтроник оф Канада Лтд.»****6733 Китимат Роуд****Миссиссога, Онтарио L5N 1W3****Канада****Тел. 905-826-6020****Факс 905-826-6620****Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-5346****Соединенные Штаты Америки****Производитель:****«Медтроник, Инк.»****710 Медтроник Паркуэй****Миннеаполис, Миннесота 55432****США****Интернет: www.medtronic.com****Тел. 763-514-4000****Факс 763-391-9100****Бесплатный телефон в США:****1-800-328-2518****(круглосуточная справка)****© «Медтроник, Инк.», 2009 г.****Все права защищены****M934620A001 Ред. А**

[Далее следует текст документа «DLP Ретрактор для экспозиции коронарной артерии. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

04 апреля 2011 г. в 12:08 Номер документа: M938133A001 Ред. 1A [NO17]

[Маркировка: CE 0123]

Европа**Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток****«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»****Рут дю Моллио 31****п/я 84****CH-1131 Толошеназ****Швейцария****Интернет: www.medtronic.co.uk****Тел. 41-21-802-7000****Факс 41-21-802-7900**

ЕС	Представитель
-----------	----------------------

Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в Европейском сообществе/Дистрибьютор**«Медтроник Б.В.»****Эрл Баккенстраат 10****6422 PJ Херлен****Нидерланды****Тел.: +31-45-566-8000****Факс: +31-45-566-8668****Азиатско-Тихоокеанский регион****Япония****«Медтроник Япония»****Комодино Сиодоме 5 этаж****2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку****Токио 105-0021****Япония****Тел. 81-3-6430-2011****Факс 81-3-6430-7140****Австралия****«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»****97 Ватерлоо Роуд****Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113****Австралия****Тел. 61-2-9857-9000****Факс 61-2-9878-5100****Азия****«Медтроник Интернешнл Лтд.»****Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза****Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33****район Козуэй-Бэй****Гонконг****Тел.: +852-2891-4068****Факс: +852-2591-0313**

Америка
Латинская Америка
«Медтроник Латинская Америка»
3750 NW 87 Авеню
Офис 700
Майами, Флорида 33178
США
Тел. 305-500-9328
Факс 786-709-4244

Канада
«Медтроник оф Канада Лтд.»
99 Хиэфорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
Тел. 905-460-3800
Факс 905-826-6620
Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки
Производитель:
«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
Интернет: www.medtronic.com
Тел. 763-514-4000
Факс 763-391-9100
Бесплатный телефон в США:
1-800-328-2518
(круглосуточная справка)

© «Медтроник», 2003 г., 2011 г.
Все права защищены
M938133A001 Ред. 1А

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

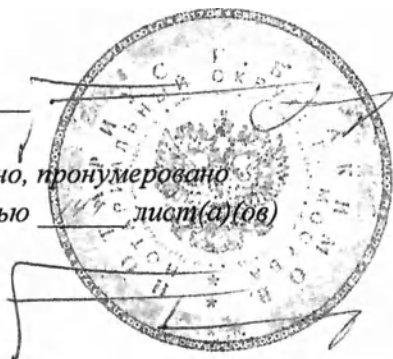
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *84.55*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

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

Нотариус _____



Г.Б. Акимов



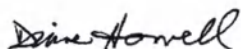
Medtronic

Operational Head Quarters
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel 800.633.8766

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 are true and unaltered copies of the original document.



Diane Howell

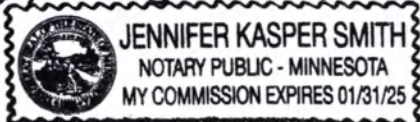
Senior Regulatory Affairs Specialist | Cardiac Surgery, CSH

Medtronic

8200 Coral Sea Street NE, MVS 83 | Mounds View, MN, 55112 | USA

1-September 2020

Date

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.

Medtronic

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) / Appendix to Instruction for Use (version 3):

Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP/ Coronary Ostial Perfusion Cannulas DLP

Информацию изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 3) считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 3) is considered a priority.

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли для перфузии устья коронарной артерии, варианты исполнения: (Далее – медицинское изделие, МИ) 1. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с наконечником типа «корзинка», наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr), модель 30010, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 2. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с наконечником типа «корзинка», наружный диаметр 4,0 мм (12 Fr), модель 30012, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 3. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с наконечником типа «корзинка», наружный диаметр 4,7 мм (14 Fr), модель 30014, в составе: – Канюля – Инструкция по применению	Coronary Ostial Perfusion Cannulas DLP , versions: (Hereinafter – medical device, MD) 1. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a basket tip, the outer diameter 3.3 mm (10 Fr), model 30010, including: – Cannula – Instruction for use 2. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a basket tip, the outer diameter 4.0 mm (12 Fr), model 30012, including: – Cannula – Instruction for use 3. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a basket tip, the outer diameter 4.7 mm (14 Fr), model 30014, including: – Cannula – Instruction for use
---	--	--

4. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с сферическим наконечником, наружный диаметр 4,0 мм (12 Fr), модель 30011, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 5. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с мягким выпуклым наконечником модель 30055, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 6. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с мягким вогнутым наконечником модель 30050, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 7. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с 45-градусным угловым наконечником типа «корзинка», наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr), модель 30110, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 8. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с 45-градусным угловым наконечником типа «корзинка», наружный диаметр 4,0 мм (12 Fr), модель 30112, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 9. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с 45-градусным угловым наконечником типа «корзинка», наружный диаметр 4,7 мм (14 Fr), модель 30114, в составе: – Канюля – Инструкция по применению	4. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a spherical tip, the outer diameter 4.0 mm (12 Fr), model 30011, including: – Cannula – Instruction for use 5. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a soft convex tip, model 30055, including: – Cannula – Instruction for use 6. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a soft concave tip, model 30050, including: – Cannula – Instruction for use 7. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a 45° angle basket tip, the outer diameter 3.3 mm (10 Fr), model 30110, including: – Cannula – Instruction for use 8. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a 45° angle basket tip, the outer diameter 4.0 mm (12 Fr), model 30112, including: – Cannula – Instruction for use 9. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a 45° angle basket tip, the outer diameter 4.7 mm (14 Fr), model 30114, including: – Cannula – Instruction for use
--	---

10. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с 90-градусным угловым наконечником типа «корзинка», наружный диаметр 4,0 мм (12 Fr), модель 30212, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 11. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с 90-градусным угловым мягким наконечником, диаметр: 3,3 мм (10 Fr), модель 30155, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 12. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с 45-градусным угловым мягким наконечником, диаметр: 3,3 мм (10 Fr), модель 30255, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 13. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с мягким грушевидным скошенным наконечником, наружный диаметр 5,0 мм (15 Fr), модель 30315, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 14. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с мягким грушевидным скошенным наконечником, наружный диаметр 5,7 мм (17 Fr), модель 30317, в составе: – Канюля – Инструкция по применению 15. Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP с мягким грушевидным скошенным наконечником, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr), модель 30320, в составе: – Канюля – Инструкция по применению	10. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a 90° angle basket tip, the outer diameter 4.0 mm (12 Fr), model 30212, including: – Cannula – Instruction for use 11. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a 90° angle soft tip, diameter 3.3 mm (10 Fr), model 30155, including: – Cannula – Instruction for use 12. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a 45° angle soft tip, diameter 3.3 mm (10 Fr), model 30255, including: – Cannula – Instruction for use 13. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a soft bulb beveled tip, the outer diameter 5.0 mm (15 Fr), model 30315, including: – Cannula – Instruction for use 14. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a soft bulb beveled tip, the outer diameter 5.7 mm (17 Fr), model 30317, including: – Cannula – Instruction for use 15. Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP with a soft bulb beveled tip, the outer diameter 6.7 mm (20 Fr), model 30320, including: – Cannula – Instruction for use
---	--

	*Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	* The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель/Manufacturer: (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 Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., prem. III, r. 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.com	
3. Назначение медицинского	Для подачи кардиоплегических растворов непосредственно в коронарные артерии во время операции в условиях	These cannulae are intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less for delivery of cardioplegia solutions directly to the

изделия/ Prescription of medical device	искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	coronary arteries.
4. Побочные эффекты медицинского изделия	Побочные эффекты Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря,	Adverse Effects This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events and dislocation. Vessel

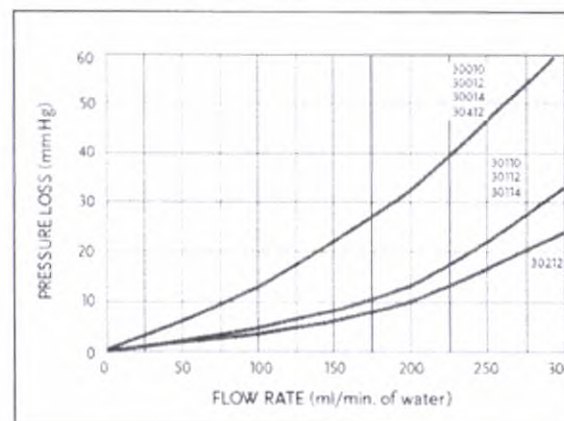
	образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции. Информацию изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 3) считать приоритетной	damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed. Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 3) is considered a priority.
5. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device		
	модель/номер Model	Чертёж и/или фото, технические характеристики. Drawing and / or photos, specifications.
	Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)/ The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified)	

		  30010, 30012, 30014  30011  30055  30050   30212  30110, 30112, 30114, 30412  30155  30255   30315, 30317, 30320	
		1. Basket tip/Наконечник типа "корзинка" 2. Spherical tip/Сферический наконечник 3. Soft convex tip/Мягкий выпуклый наконечник	

4. Soft concave tip/Мягкий вогнутый наконечник
5. 45° angle basket tip/45-градусный угловой наконечник типа "корзинка"
6. 90° characteristics angle basket tip/90-градусный угловой наконечник типа "корзинка"
7. 90° angle soft tip/90-градусный угловой мягкий наконечник
8. 45° angle soft tip/45-градусный угловой мягкий наконечник
9. Soft bulb beveled tip/Мягкий грушевидный скошенный наконечник
10. Silicone body/ Силиконовый корпус
11. Malleable stainless steel tube/Пластичная трубка из нержавеющей стали
12. Locking female luer fitting/Охватывающая часть винтового люэровского соединения
13. Plastic handle/ Пластиковая рукоятка

Технические характеристики/ Technical characteristics:

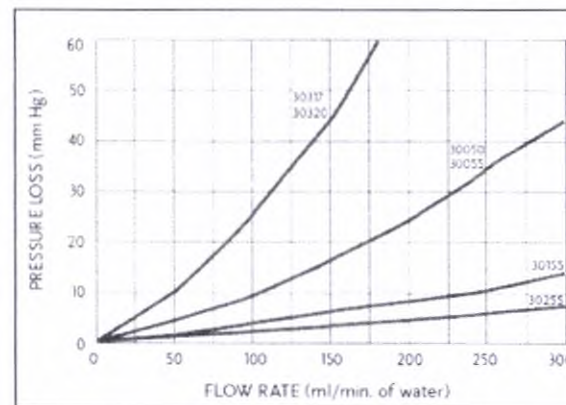
Для моделей / Models: **30010, 30012, 30014, 30110, 30112, 30114, 30212**



Flow rate (ml/min of water) /Скорость потока (мл/мин воды)

Pressure loss (mmHg)/Падение давления (мм рт. ст.)

Для моделей/ Models : 30050, 30055, 30155, 30255, 30315, 30317, 30320



Flow rate (ml/min of water) /Скорость потока (мл/мин воды)

Pressure loss (mmHg)/Падение давления (мм рт. ст.)

Для моделей 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050:

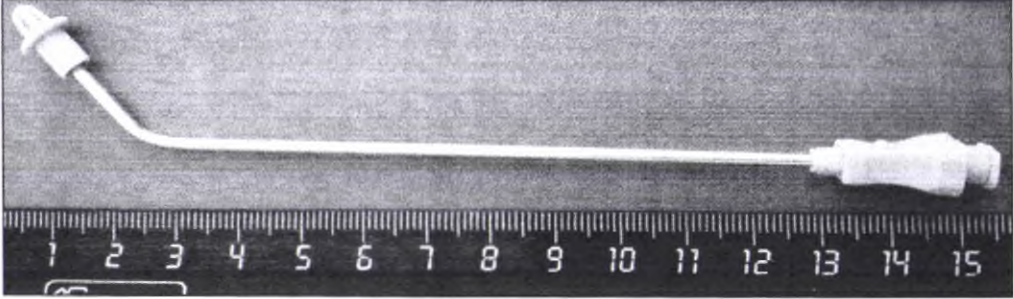
масса изделия (диапазон), г / Device weight, (diapason) g: (2,06-2,94)

Для моделей 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255:

масса изделия (диапазон), г / Device weight, (diapason) g: (7,60-8,26)

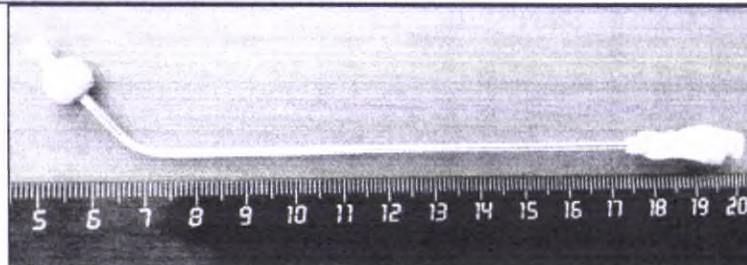
	Для моделей 30315, 30317, 30320: масса изделия (диапазон), г / Device weight, (diapason) g: (2,04-2,18)		
30010	<table> <tr> <td> Технические характеристики: 1. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 3,3 мм 2. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 10 Fr 3. Общая длина канюли: 15,3 см 4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр) 6. Длина хаба: 2,9 см 7. Максимальная ширина хаба: 9 мм 8. Эффективная длина канюли: 6 мм </td><td> Technical parameters: 1. Basket tip outer diameter: 3.3 mm 2. Basket tip outer diameter: 10 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter) 5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length: 6 mm </td></tr> </table>	Технические характеристики: 1. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 3,3 мм 2. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 10 Fr 3. Общая длина канюли: 15,3 см 4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр) 6. Длина хаба: 2,9 см 7. Максимальная ширина хаба: 9 мм 8. Эффективная длина канюли: 6 мм	Technical parameters: 1. Basket tip outer diameter: 3.3 mm 2. Basket tip outer diameter: 10 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter) 5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length: 6 mm
Технические характеристики: 1. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 3,3 мм 2. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 10 Fr 3. Общая длина канюли: 15,3 см 4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр) 6. Длина хаба: 2,9 см 7. Максимальная ширина хаба: 9 мм 8. Эффективная длина канюли: 6 мм	Technical parameters: 1. Basket tip outer diameter: 3.3 mm 2. Basket tip outer diameter: 10 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter) 5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length: 6 mm		

		9. Присоединительный размер охватываемой части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватываемой части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватываемой части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	9. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	30012	Технические характеристики: 1. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 4 мм 2. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 12 Fr 3. Общая длина катюли: 15,3 см	Technical parameters: 1. Basket tip outer diameter: 4 mm 2. Basket tip outer diameter: 12 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter)

		4.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр) 6.Длина хаба: 2,9 см 7.Максимальная ширина хаба: 9 мм 8.Эффективная длина канюли 6 мм 9. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм	5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length of 6 mm 9. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	30014		
		Технические характеристики:	Technical parameters:

		1. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 4,7 мм 2. Наружный диаметр наконечника типа "корзинка": 14 Fr 3. Общая длина каниюли: 15,3 см 4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр) 6. Длина хаба: 2,9 см 7. Максимальная ширина хаба: 9 мм 8. Эффективная длина каниюли 6 мм 9. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм	1. Basket tip outer diameter: 4.7 mm 2. Basket tip outer diameter: 14 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter) 5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length of 6 mm 9. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
--	--	---	--

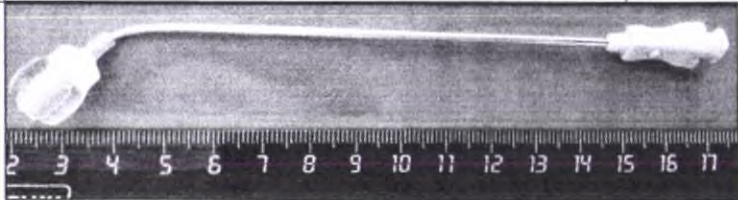
30011

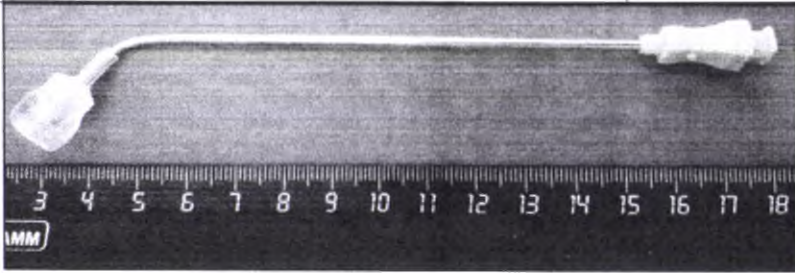
**Технические характеристики:**

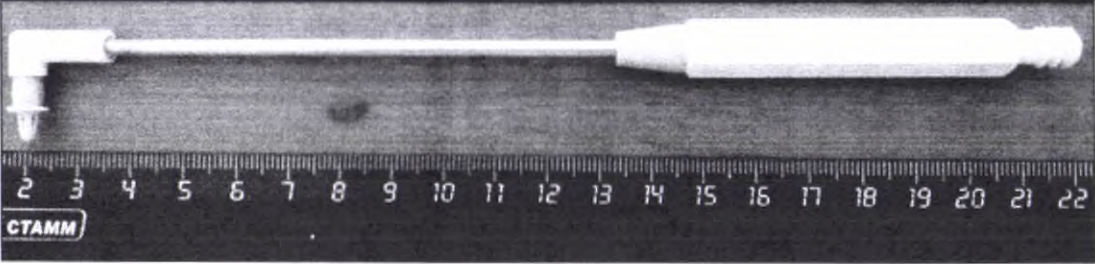
1. Наружный диаметр сферического наконечника: 4 мм
2. Наружный диаметр сферического наконечника: 12 Fr
3. Общая длина канюли: 15,7 см
4. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм
(наружный диаметр)
5. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм
(внутренний диаметр)
6. Длина хаба: 2,9 см
7. Максимальная ширина хаба: 9 мм
8. Эффективная длина канюли: 6 мм
9. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:

Technical parameters:

1. Spherical tip outer diameter: 4 mm
2. Spherical tip outer diameter: 12 Fr
3. Cannula total length: 15.7 cm
4. Stainless steel tube diameter: 2 mm
(outer diameter)
5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm
(inner diameter)
6. Hub length: 2.9 cm
7. Hub maximum width: 9 mm
8. Cannula effective length: 6 mm
9. Connection dimension of the locking female luer fitting:
Inner diameter (locking female luer fitting): $4,315(+0 / -0,005)$ mm

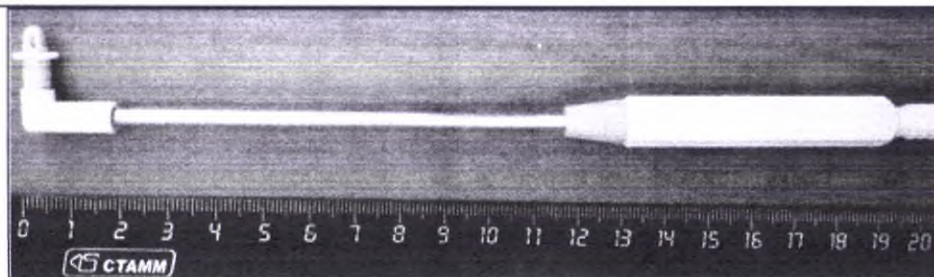
		Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
30055		Технические характеристики: 1.Диаметр мягкого выпуклого наконечника: 11 мм 2.Диаметр мягкого выпуклого наконечника: 33 Fr 3.Общая длина канюли: 15,3 см 4.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм (внутренний диаметр) 6.Длина хаба: 2,9 см 7.Максимальная ширина хаба: 9 мм 8.Эффективная длина канюли: 12 мм	Technical parameters: 1. Soft convex tip diameter: 11 mm 2. Soft convex tip diameter: 33 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter) 5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm (inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length: 12 mm

		9. Присоединительный размер охватываемой части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватываемой части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватываемой части винтового люэровского соединения): 5,7мм	9. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	30050		
		Технические характеристики: 1.Диаметр мягкого вогнутого наконечника: 11 мм 2.Диаметр мягкого вогнутого наконечника: 33 Fr 3.Общая длина канюли: 15,3 см 4.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2 мм (наружный диаметр) 5.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 1,9 мм	Technical parameters: 1. Soft concave tip diameter: 11 mm 2. Soft concave tip diameter: 33 Fr 3. Cannula total length: 15.3 cm 4. Stainless steel tube diameter: 2 mm (outer diameter) 5. Stainless steel tube diameter: 1.9 mm

		(внутренний диаметр) 6. Длина хаба: 2,9 см 7. Максимальная ширина хаба: 9 мм 8. Эффективная длина канюли: 10 мм 9. Присоединительный размер охватываемой части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватываемой части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватываемой части винтового люэровского соединения): 5,7мм	(inner diameter) 6. Hub length: 2.9 cm 7. Hub maximum width: 9 mm 8. Cannula effective length: 10 mm 9. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	30110		
		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 3,3 мм 2. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 10 Fr	1. 90° angle basket tip outer diameter: 3.3 mm 2. 90° angle basket tip outer diameter: 10 Fr 3. Coronary bend 90° diameter: 6.2 mm (outer diameter)

		3.Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 6,2 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 3,3 мм (внутренний диаметр) 5.Общая длина канюли: 19,7 см 6.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм (наружный диаметр) 7.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм (внутренний диаметр) 8.Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм 9.Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10.Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11.Длина хаба: 1,3 см 12.Эффективная длина канюли: 6 мм 13. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / - 0,005)	4. Coronary bend 90° diameter: 3.3 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 19.7 cm 6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm (outer diameter) 7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm (inner diameter) 8. Plastic handle maximum width: 11 mm 9. Plastic handle length: 6 cm 10. Hub maximum diameter: 9.3 mm 11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length: 6 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
--	--	---	--

30114

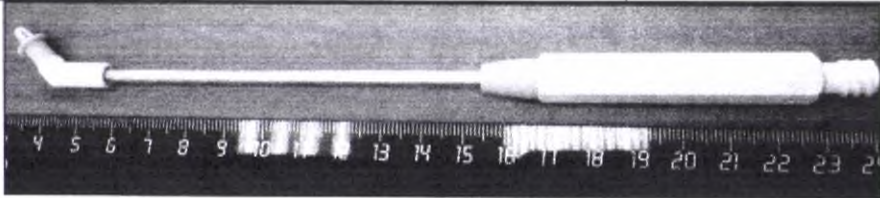
**Технические характеристики:**

1. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 4,7 мм
2. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 14 Fr
3. Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 6,2 мм
(наружный диаметр)
4. Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 3,3 мм
(внутренний диаметр)
5. Общая длина канюли: 19,7 см
6. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм
(наружный диаметр)
7. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм
(внутренний диаметр)
8. Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм

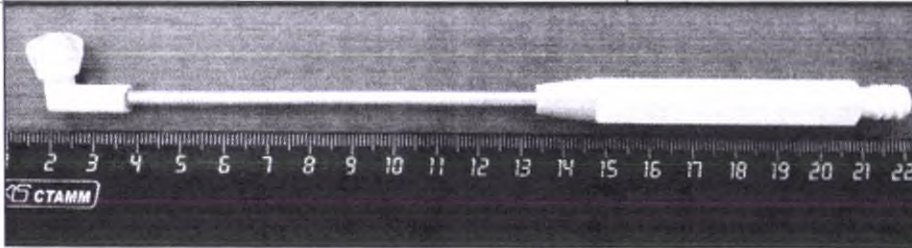
Technical parameters:

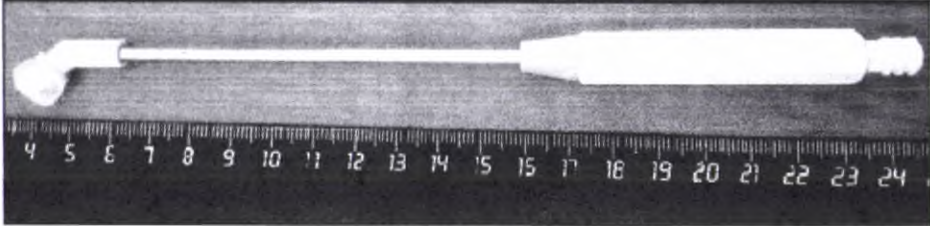
1. 90° angle basket tip outer diameter: 4.7 mm
2. 90° angle basket tip outer diameter: 14 Fr
3. Coronary bend 90° diameter: 6.2 mm
(outer diameter)
4. Coronary bend 90° diameter: 3.3 mm
(inner diameter)
5. Cannula total length: 19.7 cm
6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm
(outer diameter)
7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm
(inner diameter)
8. Plastic handle maximum width: 11 mm
9. Plastic handle length: 6 cm
10. Hub maximum diameter: 9.3 mm

		9. Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10. Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11. Длина хаба: 1,3 см 12. Эффективная длина канюли: 6 мм 13. Присоединительный размер охватываемой части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватываемой части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length: 6 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
	30112		
		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 4 мм 2. Наружный диаметр 90-градусного углового наконечника типа "корзинка": 12 Fr 3. Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 6,2 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Изгиба-Коронарного 90°: 3,45 – 3,53 мм	Technical parameters: 1. 90° angle basket tip outer diameter: 4 mm 2. 90° angle basket tip outer diameter: 12 Fr 3. Coronary bend 90° diameter: 6.2 mm (outer diameter) 4. Coronary bend 90° diameter: 3,45 – 3,53 mm (inner diameter)

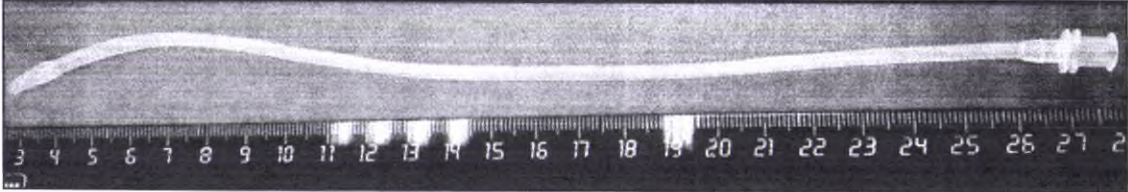
		(внутренний диаметр) 5.Общая длина канюли:19,7 см 6.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм (наружный диаметр) 7.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм (внутренний диаметр) 8.Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм 9.Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10.Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11.Длина хаба: 1,3см 12.Эффективная длина канюли: 6 мм 13. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / - 0,005)	5. Cannula total length: 19.7 cm 6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm (outer diameter) 7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm (inner diameter) 8. Plastic handle maximum width: 11 mm 9. Plastic handle length: 6 cm 10. Hub maximum diameter: 9.3 mm 11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length: 6 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
	30212		

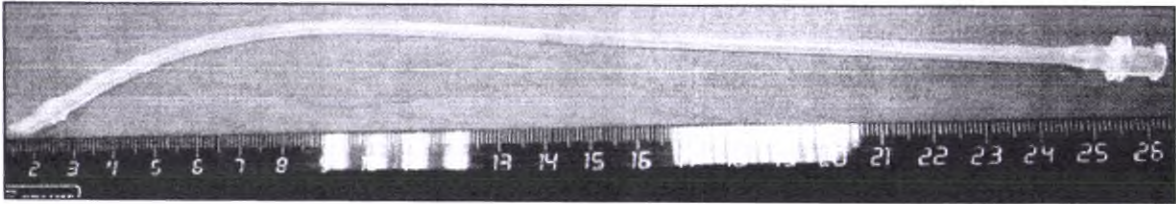
		Технические характеристики: 1. Наружный диаметр 45-градусного углового наконечника типа "корзинка": 4 мм 2. Наружный диаметр 45-градусного углового наконечника типа "корзинка": 12 Fr 3. Диаметр Изгиба-Коронарного 45°: 6,2 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Изгиба-Коронарного 45°: 3,3 мм (внутренний диаметр) 5. Общая длина канюли: 20,3 см 6. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм (наружный диаметр) 7. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм (внутренний диаметр) 8. Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм 9. Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10. Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11. Длина хаба: 1,3 см 12. Эффективная длина канюли: 6 мм 13. Присоединительный размер охватываемой части винтового люэровского соединения:	Technical parameters: 1. 45° angle basket tip outer diameter: 4 mm 2. 45° angle basket tip outer diameter: 12 Fr 3. Coronary bend 45° diameter: 6.2 mm (outer diameter) 4. Coronary bend 45° diameter: 3.3 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 20.3 cm 6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm (outer diameter) 7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm (inner diameter) 8. Plastic handle maximum width: 11 mm 9. Plastic handle length: 6 cm 10. Hub maximum diameter: 9.3 mm 11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length: 6 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm
--	--	---	--

		Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
	30155		
		Технические характеристики: 1. Диаметр 90-градусного углового мягкого наконечника: 3,3 мм 2. Диаметр 90-градусного углового мягкого наконечника: 10 Fr 3. Диаметр Изгиба-Коронарного 45°: 6,2 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Изгиба-Коронарного 45°: 3,3 мм (внутренний диаметр) 5. Общая длина канюли: 19,7см 6. Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм (наружный диаметр)	Technical parameters: 1. 90° angle soft tip diameter: 3.3 mm 2. 90° angle soft tip diameter: 10 Fr 3. Coronary bend 45° diameter: 6.2 mm (outer diameter) 4. Coronary bend 45° diameter: 3.3 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 19.7 cm 6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm (outer diameter) 7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm

		7.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм (внутренний диаметр) 8.Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм 9.Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10.Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11.Длина хаба: 1,3 см 12.Эффективная длина канюли 8 мм 13. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм: наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	(inner diameter) 8. Plastic handle maximum width: 11 mm 9. Plastic handle length: 6 cm 10. Hub maximum diameter: 9.3 mm 11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length of 8 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
	30255		
		Технические характеристики: 1.Диаметр 45-градусного углового мягкого наконечника: 3,3 мм	Technical parameters: 1. 45° angle soft tip diameter: 3.3 mm 2. 45° angle soft tip diameter: 10 Fr

	2.Диаметр 45-градусного углового мягкого наконечника: 10 Fr 3.Диаметр Соединителя-45°: 6,2 мм (наружный диаметр) 4.Диаметр Соединителя-45°: 3,3 мм (внутренний диаметр) 5.Общая длина канюли: 20,2 см 6.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 3,3 мм (наружный диаметр) 7.Диаметр трубки из нержавеющей стали: 2,8 мм (внутренний диаметр) 8.Максимальная ширина пластиковой рукоятки: 11 мм 9.Длина пластиковой рукоятки: 6 см 10.Максимальный диаметр хаба: 9,3 мм 11.Длина хаба: 1,3 см 12.Эффективная длина канюли 8 мм 13. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр (охватывающей части винтового люэровского соединения), мм:	3. Connector 45° diameter: 6.2 mm (outer diameter) 4. Connector 45° diameter: 3.3 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 20.2 cm 6. Stainless steel tube diameter: 3.3 mm (outer diameter) 7. Stainless steel tube diameter: 2.8 mm (inner diameter) 8. Plastic handle maximum width: 11 mm 9. Plastic handle length: 6 cm 10. Hub maximum diameter: 9.3 mm 11. Hub length: 1.3 cm 12. Cannula effective length of 8 mm 13. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315 (+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 7,83 (+0 / -0,1) mm
--	--	--

		наружный 7,83 (+0 / -0,1); внутренний 4,315 (+0 / -0,005)	
30315			1. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 5 мм 2. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 15 Fr 3. Диаметр Силиконового корпуса: 3,1 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Силиконового корпуса: 1,7 мм (внутренний диаметр) 5. Общая длина канюли: 25,2 см 6. Эффективная длина канюли: 14,9 мм 7. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения: Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / -0,005) мм
		1. Bulb beveled tip outer diameter: 5 mm 2. Bulb beveled tip outer diameter: 15 Fr 3. Silicone body diameter: 3.1 mm (outer diameter) 4. Silicone body diameter: 1.7 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 25.2 cm 6. Cannula effective length: 14.9 mm 7. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm	

		Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	
30317			
	Технические характеристики: 1. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 5,7 мм 2. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 17 Fr 3. Диаметр Силиконового корпуса: 3,1 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Силиконового корпуса: 1,7 мм (внутренний диаметр) 5. Общая длина канюли: 25,2 см 6. Эффективная длина канюли 14,9 мм 7. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:	Technical parameters: 1. Bulb beveled tip outer diameter: 5.7 mm 2. Bulb beveled tip outer diameter: 17 Fr 3. Silicone body diameter: 3.1 mm (outer diameter) 4. Silicone body diameter: 1.7 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 25.2 cm 6. Cannula effective length of 14.9 mm 7. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting): 4,315(+0 / -0,005) mm	

		Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
	30320	 Технические характеристики: 1. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 6,7 мм 2. Наружный диаметр грушевидного скошенного наконечника: 20 Fr 3. Диаметр Силиконового корпуса: 3,1 мм (наружный диаметр) 4. Диаметр Силиконового корпуса: 1,7 мм (внутренний диаметр) 5. Общая длина канюли: 25,1 см 6. Эффективная длина канюли: 14,9 мм 7. Присоединительный размер охватывающей части винтового люэровского соединения:	Technical parameters: 1. Bulb beveled tip outer diameter: 6.7 mm 2. Bulb beveled tip outer diameter: 20 Fr 3. Silicone body diameter: 3.1 mm (outer diameter) 4. Silicone body diameter: 1.7 mm (inner diameter) 5. Cannula total length: 25.1 cm 6. Cannula effective length: 14.9 mm 7. Connection dimension of the locking female luer fitting: Inner diameter (locking female luer fitting):4,315(+0 / -0,005) mm

		Диаметр внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,315(+0 / - 0,005) мм Диаметр наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм	Outer diameter (locking female luer fitting): 5.7 mm
5.Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинским и, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	Не применимо / Not applicable		

(при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)																								
6.Условия применения/ Operating conditions	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +18 до + 42</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 100</td></tr><tr><td>Относительное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr></table>	Параметр	Значение	Температура, °C	От +18 до + 42	Влажность, %	До 100	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	<table><tr><th>Parameter</th><th>Value</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>from +18 to + 42</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>to 100</td></tr><tr><td>Relative Pressure, hPa</td><td>from 700 to 1060</td></tr></table>	Parameter	Value	Temperature, °C	from +18 to + 42	Humidity, %	to 100	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060						
Параметр	Значение																							
Температура, °C	От +18 до + 42																							
Влажность, %	До 100																							
Относительное давление, гПа	От 700 до 1060																							
Parameter	Value																							
Temperature, °C	from +18 to + 42																							
Humidity, %	to 100																							
Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060																							
7.Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Температура транспортирования, °C</td><td>(-35)-(+ 40)</td></tr><tr><td>Температура хранения, °C</td><td>20 - 25</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>От 5 до 95</td></tr><tr><td>Относительное давление, кПа</td><td>От 70 до 106</td></tr></table>	Параметр	Значение	Температура транспортирования, °C	(-35)-(+ 40)	Температура хранения, °C	20 - 25	Влажность, %	От 5 до 95	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	<table><tr><th>Parameter</th><th>Value</th></tr><tr><td>Temperature transportation, °C</td><td>(-35)-(+ 40)</td></tr><tr><td>Temperature storage, °C</td><td>20 - 25</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>from 5 to 95</td></tr><tr><td>Relative pressure, kPa</td><td>from 70 to 106</td></tr></table>	Parameter	Value	Temperature transportation, °C	(-35)-(+ 40)	Temperature storage, °C	20 - 25	Humidity, %	from 5 to 95	Relative pressure, kPa	from 70 to 106		
Параметр	Значение																							
Температура транспортирования, °C	(-35)-(+ 40)																							
Температура хранения, °C	20 - 25																							
Влажность, %	От 5 до 95																							
Относительное давление, кПа	От 70 до 106																							
Parameter	Value																							
Temperature transportation, °C	(-35)-(+ 40)																							
Temperature storage, °C	20 - 25																							
Humidity, %	from 5 to 95																							
Relative pressure, kPa	from 70 to 106																							
8.Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный	Модели/Models: 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255, 30315, 30317, 30320.																							
	<table><tr><th colspan="2">Компонент</th><th>Материал компонента</th><th>Процентное соотношение (%)</th><th>Вид контакта с пациентом/человеком</th></tr><tr><td>Наконечник типа</td><td>Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии</td><td>ПВХ – синий с BaSO₄</td><td>100</td><td>Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью</td></tr></table>	Компонент		Материал компонента	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком	Наконечник типа	Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии	ПВХ – синий с BaSO ₄	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью													
Компонент		Материал компонента	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком																				
Наконечник типа	Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии	ПВХ – синий с BaSO ₄	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью																				

ый 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)	"корзинка" 30010, 30012, 30014	Клей	Циклогексано н	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
			Поливинилхл орид		
			Тетрагидрофу ран		
	Сферическ ий наконечни к 30011	Муфта	ABS-пластик (синий)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии	ПВХ – синий с BaSO ₄	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
			Циклогексано н	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
			Поливинилхл орид		
			Тетрагидрофу ран		
	Мягкий выпуклый наконечни к 30055	Муфта	ABS-пластик (синий)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Трубка – Термоусадочная	Полиэфин	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
			Часть А	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
			Часть В	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Муфта	ABS-пластик (синий)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Мягкий вогнутый наконечни к 30050	Трубка – Термоусадочная	Полиэфин	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
			Часть А	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
			Часть В	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью

		Муфта	ABS-пластик (синий)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	90- градусный угловой наконечни к типа "корзинка" 30110, 30112, 30114	Изгиб-Коронарный 90°	Акрил (белый)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии	ПВХ – синий с BaSO ₄	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Клеящее вещество	Цианоакрила тный адгезив	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии	ПВХ – синий с BaSO ₄	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	45- градусный угловой наконечни к типа "корзинка" 30212	Изгиб-Коронарный- 45°	Акрил белый	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клеящее вещество	Цианоакрила тный адгезив	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Праймер	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	90- градусный угловой мягкий наконечни к 30155	Клеящее вещество	Прозрачный поточный герметик	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии - мягкий	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Клеящее вещество	Цианоакрила тный адгезив	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Соединитель-90°	Акрил белый	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью

	45-градусный угловой мягкий наконечник к 30255	Праймер	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клеящее вещество	Прозрачный поточный герметик	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Кончик – канюли для перфузии устья коронарной артерии - мягкий	Силикон	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клеящее вещество	Цианоакрилатный адгезив	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Соединитель-45°	Акрил белый	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Мягкий грушевидный скошенный наконечник 30315, 30317, 30320		Силикон, гель	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Силиконовый корпус 30315, 30317, 30320		Силикон, гель	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Пластичная трубка из нержавеющей стали 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112 30212, 30155, 30255		Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Охватывающая часть винтового люэровского соединения	30010, 30012, 30014, 30011, 30055 30050	Полипропилен (голубой)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		30110, 30114, 30112, 30212, 30155,	Акрил белый	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью

			Tetrahydrofuran		
		Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Soft convex tip 30055	Tube - Shrink	Polyester	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Part A	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Part B	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Soft concave tip 30050	Tube - Shrink	Polyester	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Part A	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Part B	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Coupling	ABS Plastic (blue)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	90° angle basket tip 30110, 30112, 30114	Coronary Bending 90°	Acryl (white)	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		End of the coronary ostial perfusion cannula	PVC - blue with BaSO4	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Adhesive	Cyanoacrylate adhesive	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	45° angle basket tip 30212	End of the coronary ostial perfusion cannula	PVC - blue with BaSO4	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Coronary Bending 45°	Acryl white	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Adhesive	Cyanoacrylate adhesive	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood

	90° angle soft tip 30155	Primer	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Adhesive	Transparent in-line sealer	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		End of the coronary ostial perfusion cannula - soft	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
		Adhesive	Cyanoacrylate adhesive	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Connector 90°	Acryl white	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	45° angle soft tip 30255	Primer	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Adhesive	Transparent in-line sealer	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		End of the coronary ostial perfusion cannula - soft	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Adhesive	Cyanoacrylate adhesive	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Connector 45°	Acryl white	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Soft bulb beveled tip 30315, 30317, 30320		Silicone, gel	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Silicone body 30315, 30317, 30320		Silicone, gel	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood
	Malleable stainless steel tube 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112 30212, 30155, 30255		Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) with circulating blood

Маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 30010/ Example of individual package labeling for model 30010

Маркировка на отдельной коробке: / Labeling on a separate box:

Для канюль для перфузии устья коронарной артерии: / For coronary ostial perfusion cannulas



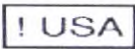
Маркировка отдельной коробки на примере варианта исполнения модели 30010/ Example of separate box labeling for model 30010

Маркировка транспортной тары (представлена символами): / Transport container labeling (presented by symbols):

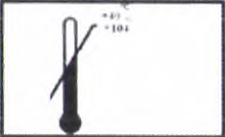


Логотип/logos

 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией/ Caution, Consult Accompanying Documents
 Open Here	Открывать здесь/ Open Here
 Nonpyrogenic	Апирогенно/ Nonpyrogenic
 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно/Do Not Resterilize

	 Do Not Reuse	Не использовать повторно/Do Not Reuse
	 Quantity	Количество/Quantity
	 ! USA	Только для США/for USA Only
	Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
	 Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilized Using Ethylene Oxide
	 Lot Number	Номер партии/ Lot Number
	 Use By	Использовать до/ Use By
	 Manufacturer	Производитель/ Manufacturer

		Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC
	 Catalog Number	Номер по каталогу/ Catalog Number
	10 Fr	10 Френч (3,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения) /10 French (3,3 мм) (in accordance with the execution version)
		Медтроник/Medtronic
	Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP	Канюля для перфузии устья коронарной артерии(в соответствии с вариантом исполнения)/DLP Coronary Ostial Perfusion Cannula DLP(in accordance with the execution version)
		Содержит фталат (ДЭГФ)(в соответствии с вариантом исполнения)/Contains Phthalate DEHP(in accordance with the execution version)

	 Keep Dry	Держать сухим/ Keep Dry	
	 Informs about the possibility of recycling products and packaging	Информировует о возможности повторной переработки продукции и упаковки (в соответствии с вариантом исполнения) / Informs about the possibility of recycling products and packaging (in accordance with the execution version)	
	 Recycled Recycled	Вторичный переработанный/ Recycled Recycled	
	 Maximum Storage temperature	Максимальная температура хранения (в соответствии с вариантом исполнения)/Maximum Storage temperature(in accordance with the execution version)	
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность (в соответствии с вариантом исполнения) /Frangible, Handle with Care (in accordance with the execution version)	

	1mm	1 мм/1mm (в соответствии с вариантом исполнения)/(in accordance with the execution version)	
<u>Индивидуальная упаковка/ Individual package</u>			
	Описание индивидуальной упаковки Для канюль для перфузии устья коронарной артерии Индивидуальная упаковка состоит из Пакет TPT-0260/TPF-0524A - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка. Размеры индивидуальной упаковки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии моделей: 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255</u> : ДхШ: 26см(± 0,5см) x 5см(± 0,5см) Размеры индивидуальной упаковки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии моделей: 30315, 30317, 30320</u> : ДхШ: 26см(± 0,5см) x 7,5см(± 0,5см)	Description of the individual packing For coronary ostial perfusion cannulas Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled. Dimensions of individual package <u>for coronary ostial perfusion cannulas of the models: 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255</u> : LxW: 26 cm (± 0.5 cm) x 5 cm (± 0.5 cm) Dimensions of individual package <u>for coronary ostial perfusion cannulas of the models: 30315, 30317, 30320</u> : LxW: 26 cm (± 0.5 cm) x 7.5 cm (± 0.5 cm)	

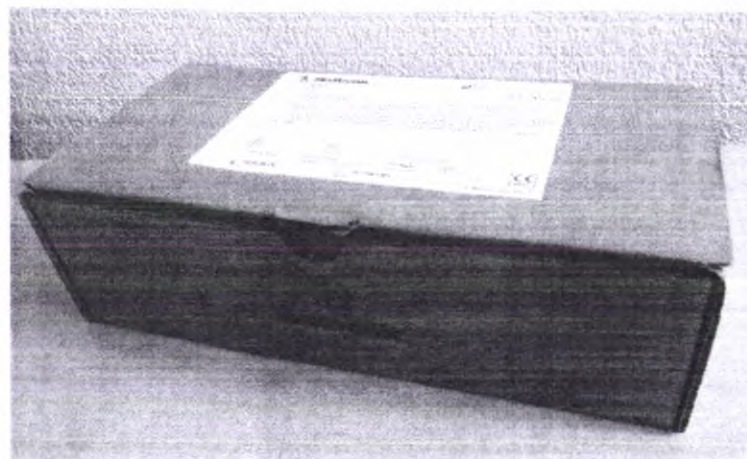




Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) для канюль для перфузии устья коронарной артерии/ Example of individual packaging (front view, rear view) for coronary ostial perfusion cannulas

Отдельная коробка/ Secondary package

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Для канюль для перфузии устья коронарной артерии: Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой. Размеры отдельной коробки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии. Модели: 30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255:</u> ДхШхВ: 28см (± 0,5см) x 16,5см (± 0,5см) x 9 см (± 0,5см) Размеры отдельной коробки <u>для канюль для перфузии устья коронарной артерии. Модели: 30315, 30317, 30320:</u> ДхШхВ: 28см (± 0,5см) x 13,5см (± 0,5см) x 8,3см (± 0,5см)	For coronary ostial perfusion cannulas: A separate box is made of corrugated cardboard. A separate box is marked and labeled. Dimensions of individual packaging for coronary ostial perfusion cannulas. Models: <u>30010, 30012, 30014, 30011, 30055, 30050, 30110, 30114, 30112, 30212, 30155, 30255:</u> LxWxH: 28 cm (± 0.5 cm) x 16.5 cm (± 0.5 cm) x 9 cm (± 0.5 cm) Dimensions of a separate box for coronary ostial perfusion cannulas. Models: <u>30315, 30317, 30320:</u> LxWxH: 28 cm (± 0.5 cm) x 13.5 cm (± 0.5 cm) x 8.3 cm (± 0.5 cm)



- Пример отдельной коробки (общий вид) для канюль для перфузии устья коронарной артерии (фасовка 10 штук)
Example of a separate box (general view) for coronary ostial perfusion cannulas (10 pcs packing)

Транспортная тара: / Shipping box:

Описание транспортной тары	Description of the shipping box
Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона. На неё нанесена маркировка. Размеры транспортной тары варьируются в зависимости от заказа.	The shipping box is made of corrugated cardboard. It's labeled. The shipping box dimensions vary depending on the order.

	<u>Комплектность: / Completeness:</u> Для канюль для перфузии устья коронарной артерии:/For coronary ostial perfusion cannulas: <u>В индивидуальной упаковке содержится: /An individual package contains:</u> • Канюля для перфузии устья коронарной артерии/ Coronary ostial perfusion cannula <u>В отдельной коробке содержатся:/ A separate box contains:</u> • Отдельная коробка содержит:/ A separate box contains: 10 индивидуальных уп. для моделей/10 individual packages for models:30110, 30255, 30317, 30155, 30055, 30114, 30315, 30212, 30050, 30320 20 индив. уп. для моделей/20 individual packages for models: 30012, 30010, 30014, 30011, 30012 • Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) / Instruction for use (includes a leaflet)– 1 шт/1 pc.; Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа. / The number of separate boxes in the shipping box varies depending on the order. <u>Информация на русскоязычном стикере/ Information on the Russian-language sticker</u> <table border="1" data-bbox="436 1077 1877 1220"> <tr> <td data-bbox="436 1077 1086 1220"> Информация на русскоязычном стикере Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться) </td><td data-bbox="1086 1077 1877 1220"> Information in Russian sticker The following information should be applied on a Russian-language sticker (word order and text font may vary) </td></tr> </table>	Информация на русскоязычном стикере Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться)	Information in Russian sticker The following information should be applied on a Russian-language sticker (word order and text font may vary)
Информация на русскоязычном стикере Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться)	Information in Russian sticker The following information should be applied on a Russian-language sticker (word order and text font may vary)		

Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия поставляются со стикером, который должен 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

 Нетоксично  	Наименование медицинского изделия	
	Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN

The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following should 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

 Non-toxic  	Name of medical device	
	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN
	Country of origin: USA	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
	Registration Certificate № _____ от _____	

стерилизации , сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации , о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий: Sterilization method, Sterilization Validation,	Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: Этилен оксид Не использовать, если упаковка повреждена.	Sterile medical device for single use Sterilization method: EtO Sterilization Do not use if packaging is damaged.

Packaging Validation for Sterile devices				
11.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность.Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient		
12. Срок годности / Shelf life	3 года	3 year		
13.Перечень национальных и международных нормативных документов/с The	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)		The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)	
	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

list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	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.
	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	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - 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:	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.

		руководство для производителей и уведомленных органов.	
14. 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» ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 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, Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., prem. III, r. 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		

[На бланке компании «Медтроник»]

Операционная штаб-квартира
(Operational Head Quarters)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

Тел. 800.633.8766

Заявление

Компания «Медтроник Инк.» (**Medtronic Inc.**), созданная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемая документация является верными и неизменными копиями оригинала документа.

/подпись/

Дайан Хоуэлл

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования,
кардиохирургия, структурные заболевания сердца

«Медтроник»

8200 Корал Си Стрит НЕ, МВС 83, Маундс Вью, Миннесота 55112, США
(8200 Coral Sea Street NE, MVS 83 | Mounds View, MN, 55112 | USA)

01 сентября 2020 г.

Дата

/подпись/ 01 сентября 2020 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что настоящий документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) медицинского изделия „Канюля для перфузии устья коронарной артерии DLP“», представленного на русском и английском языках.]

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432-5604

США

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-5-3395

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

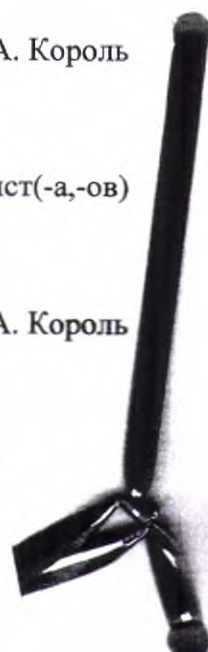
В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 09/82-н/77-2020- **5-3396**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **580** руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **2900** руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью **58** лист(а, -ов)

[Handwritten signature]

