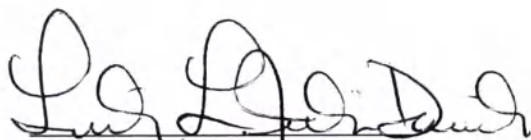


Medtronic

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

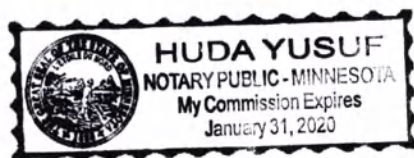
Declaration Letter

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 Davila
Title: Regulatory Affairs Specialist

____ May 29, 2018 ____
Date



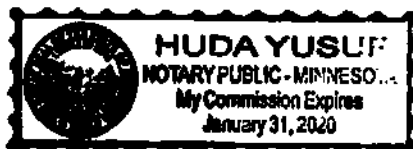
~~Haw~~
May 29, 2018



Medtronic

DLP®

Pulmonary Artery Vent Cannula
Canule de décompression de l'artère pulmonaire
Entlüftungskanüle für die Pulmonalarterie
Cánula de ventilación de la arteria pulmonar
Ontkuchtingscanule voor longslagaders
Cannula di sfato per arteria polmonare
Ventileringskanyl for pulmonalarterien
Keuhkovahtimon ilmanpoistokanyyli
Ventilationskanyl för lungartär
Κάνουλα αερίσμού πνευμονικής αρτηρίας
Udluftningskanyl til lungearterie
Kaniula do odpowietrzania tętnicy płucnej
Cánula para ventilação da artéria pulmonar
Pulmoner Arter Havalandırma Kanülü
Kanyla pro odvzdušnění pulmonální artérie
Tüdőartériás kieresztőkanül
Дренажная канюля для лёгочной артерии



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.



2010/JUN/22 at 4:28 p.m. Doc number: M940825A001 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 verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objasnění symbolů znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Veders l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Αναφέρετε 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 zewnętrznej opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine bakurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применены 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 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 (Europäische Konformität). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformität Europa). 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). Denne 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 (Europeisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EKG irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogén / Niet-pyrogen / Non-pyrogen / Pyrogenfri / Pyrogenfrit / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogeny / Apirogénico / Non Pirogenik / Nepyrogernt / Nem pirogén / Аппаратно

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoxid / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlakiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitli Sterilize Edilmştir / Sterilizovano etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertäkäyttöinen / Får inte återvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'à / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbrugsdato / 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 / Lejárt / Исконьзовать до
	Do Not Re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersterilisieren / Non riesterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újasterilizálható / 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 Number / Číslo šarže / Sorozatszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antal / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Määr / Množství / 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 ohjeist asialkirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtigt! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Örtüne Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložené dokumentace / Figyelem! Tanúsítványozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Sicaklık Üst Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo /
Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero /
Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de
catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalogszám / Howsep no katanory



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



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) /
Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat
di(2-ethylhexyl)ftaleet (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilheksile) (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etylheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δι(2-αιθυλνιζυλ)εστέρα (DEHP) /
Innehåller di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) /
Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) ikerir / Obsahuje
di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilheksil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит
ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

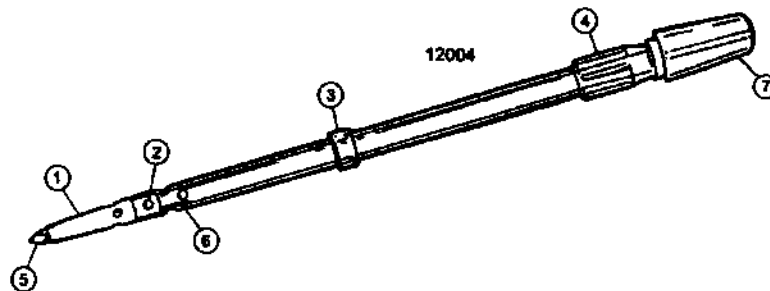


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Еквідна 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figure 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Tapered radiopaque tip / Extrémité radio-opaque biseautée / Konisch zulaufende, röntgenkontrastgebende Spitze / Punta cónica radiopaca / Conische, röntgenondoorlaatbare tip / Punta cónica radiopaca / Konisk röntgenlett tupp / Kapeneva, röntgenpositiivinen kärki / Avsmalnande röntgenlett spets / Αυβλό ακτινοορατό άκρο / Konisk röntgenlett spids / Zvezana končočvka z materialu radiocieniujacego / Ponta cônica radiopaca / Konisk radiopak uc / Zašpicatělý radiokонтрастní hrot / Elkeskenyedő, sugárfogó vég / Конусообразный рентгеноконтрастный наконечник
2. 12 side ports / 12 lumières latérales / 12 seitliche Augen / 12 puertos laterales / 12 zijopeningen / 12 porte laterali / 12 sidepinger / 12 sivuaukkoa / 12 sidoportar / 12 πλαϊνός υποδοχός / 12 sideporte / 12 portów bocznych / 12 orificios laterais / 12 yan port / 12 bočních portů / 12 oldalas szárak / 12 боковых портов
3. Moveable depth collar / Bague de profondeur réglable / Beweglicher Ring für Einführungstiefe / Anillo de profundidad móvil / Verschuifbare dieptering / Anello mobile di profondità / Bevegelig dybdekrage / Liikuvu syvyyserengas / Flyttbar djupmarkeringakrags / Kuvutó kolápo böðouç / Flyttbar dybdekrave / Regulowany kołnierz umożliwiający określenie głębokości wprowadzenia kanału / Anilha de profundidade amovível / Hareket edebilir derinlik manşonu / Pohyblivý kroužek pro označení hloubky / Mozgatható mélységjelző gyűrű / Передвижное кольцо глубины
4. Locking female luer fitting / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) / Adaptador de bloqueo luer hembra / Afslutbare, vrouwelijke luerfitting / Raccordo luer lock femmina / Låsbar henn-luer-kobling / Luer-nearsallitin / Honluerkoppling med lås / Επιλκός σύνδεσμος σφύλουç luer / Luer-lock fitting, hun / Żeńskie złącze typu luer lock / Encaixe de bloqueio tipo luer fêmea / Kilitli dişi luer bağlantısı / Uzamykací přípojka s vnější koncovkou luer / Záró anyaalluer illesztés / Охватывающая часть винтового люэровского соединения
5. 12 ga Introducer needle / Aiguille-guide de 12 gauges / Einführungsnadel (12 Gauge) / Aguja introduçora de 12 gauges / Inbrennsnål, 12 gauge / Ago introduttore 12 ga / 12 ga Innföringsnål / Sisäänvienti-neula, 12 ga / 12 gauge mandring / Βελόνα εισαγωγεία 12 ga / 12 gauge Innföringsnål / Igla Introdutora 12 ga / Ponta do introdutor com diâmetro de 12 G / 12 ga introducer iğnesi / Záváděcí jehla 12 ga / 12 ga bevezető tű / Игла-проводник, калибр 12 G
6. Vent slot / Fente d'aération / Entlüftungsschlit / Ranura de ventilación / Ontluchtingsopening / Foro di sfato / Ventilationsåpning / Ilimpoistoaukko / Ventilationspår / Στοιμή αερίου / Udluftningehul / Otwór wentylacyjny / Ranhura de ventilação / Havelandhima yuvaa / Odvzdušňovací otvor / Keresztőnyílás / Дренажное отверстие
7. Locking male luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss (männlich) / Adaptador de bloqueo luer macho / Mannetjke luerlockfitting / Raccordo luer lock maschio / Låsbar hann-luer-kobling / Luer-urossallitin / Hanluerkoppling med lås / Αρσενικός σύνδεσμος σφύλουç luer / Luer-lock fitting, han / Męskie złącze typu luer lock / Ajustador de bloqueio do luer macho / Kilitli erkek luer bağlantısı / Uzamykací přípojka s vnější koncovkou luer / Záró speluer illesztés / Охватываемая часть винтового люэровского соединения

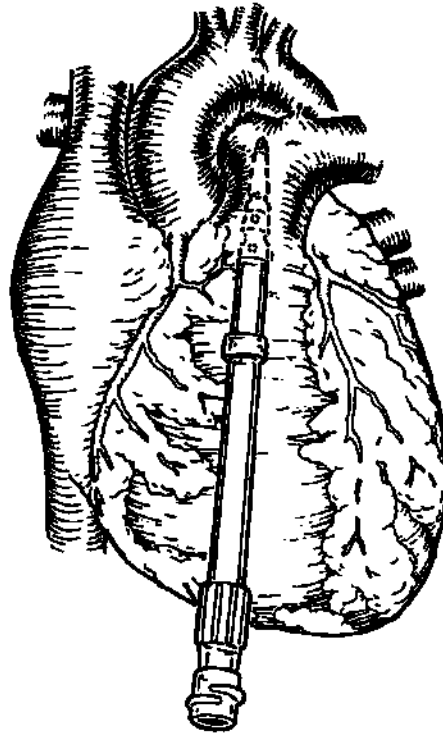


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figure 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Exkova 2 / Figur 2 /
Rycina 2 / Figure 2 / Şekil 2 / Obrazek 2 / 2. tábra / Рисунок 2

DLP®

Pulmonary Artery Vent Cannula

Product Description

The cannula consists of a flexible plastic tube that terminates in a 0.64 cm (1/4 in) ribbed female luer. A soft, pliable, tapered tip with 12 side ports and a 12 ga introducer needle aid in the insertion of the cannula. A moveable collar acts as a depth marker.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

This cannula is intended for use in venting the pulmonary artery during cardiopulmonary bypass surgery for up to 6 hours or less.

The pulmonary artery vent cannula (PAVC) is a simple, effective, and atraumatic technique for decompression of the left side of the heart during aortic valve replacement, mitral valve repair or replacement, or coronary artery bypass.

The PAVC decreases the blood flow to the left side of the heart from bronchial flow, pulmonary vasculature, and spillover from the right side of the heart.

The PAVC also minimizes the possibility of air in the left heart during coronary artery bypass surgery.

Contraindications

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

Warnings

Gravity drainage is suggested. In procedures where relatively high flows may be encountered, it is important to monitor the degree of suction to reduce the possibility of air embolism.

Precautions

The catheter is made of PVC, which will stiffen at hypothermic cardioplegia temperatures. Necessary care must be taken when manipulating the heart.

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

When removing the cannula, withdraw it completely before tightening the purse string suture to prevent catching the suture in the perforated section of the cannula.

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.

Applicable where phthalates are identified on product label: Due to the presence of phthalates in the product, the clinician must weigh the medical benefits of product use against the drawbacks of phthalate exposure for male children and pregnant or nursing women.

Adverse Effects

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

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique. Remove the flexible tip protector and discard it.
2. Withdraw the introducer needle from the cannula completely to insure that the introducer needle can be withdrawn smoothly. Inspect the point on the introducer needle to insure that the point has not been inadvertently bent or damaged. Carefully replace the introducer needle in the cannula and turn the locking fitting to secure the introducer needle in place. Do not overtighten.

Note: Use caution when reinserting introducer needle.

3. Place a purse string suture at the desired cannulation site on the pulmonary artery (with or without pledgets). Draw the suture ends through a tourniquet.
4. Insert the needle into the pulmonary artery through the center of the suture. The cannula will act as its own dilator. Rotate and insert the cannula until all of the side holes are positioned in the pulmonary artery (Figure 2).

5. Loosen the introducer needle by rotating the locking fitting counterclockwise. Withdraw the introducer needle and continue to insert the cannula to the depth collar. Clamp or pinch the cannula at a convenient point on the flexible tubing below the inlet fitting using your fingers or a suitable tubing clamp (not supplied).
6. Secure the tourniquet and tie it to the cannula at a convenient site above the collar.
7. Connect the cannula to a suction line from the extracorporeal circuit.
8. After the procedure, withdraw the cannula completely and secure the purse string suture. Dispose of the cannula according to hospital policy.

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE PULMONARY ARTERY VENT 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 PULMONARY ARTERY VENT 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 décompression de l'artère pulmonaire

Description du produit

La canule se compose d'un tube en plastique souple se terminant par un verrouillage luer femelle nervuré de 0,84 cm (1/4 po). Une extrémité biseautée souple et pliable dotée de 12 lumières latérales et une aiguille-guide de 12 gauges permettent de faciliter l'insertion de la canule. Une bague réglable indique la profondeur. Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Cette canule est conçue pour la décompression de l'artère pulmonaire lors des interventions de circulation extracorporelle d'une durée maximale de 6 heures.

La canule de décompression de l'artère pulmonaire (CDAP) est un moyen simple et efficace permettant la décompression atraumatique de la partie gauche du cœur au cours des interventions de remplacement de la valve aortique, de réparation ou de remplacement de la valve mitrale, ou de pontage coronarien.

La CDAP diminue l'afflux sanguin vers la partie gauche du cœur en provenance des artères bronchiques, du système vasculaire pulmonaire et de la partie droite du cœur.

La CDAP minimise également les risques de pénétration d'air dans le ventricule gauche pendant une intervention de pontage coronarien.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Le drainage par gravité est recommandé. Au cours des procédures impliquant des débits relativement élevés, il est important de contrôler le niveau d'aspiration afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse.

Précautions

Le cathéter est en PVC : il se raidit à des températures de cardioplegie inférieures à la température corporelle. Prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation du cœur.

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

Retirer complètement la canule avant de serrer la suture en bourse afin d'éviter que la suture ne soit prise dans la partie perforée de la canule.

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

Applicable si la présence de phthalates est indiquée sur l'étiquette du produit : en raison de la présence de phthalates dans ce produit, le médecin est responsable d'évaluer les avantages médicaux de l'application du produit à la lumière des désavantages d'exposer les garçons et les femmes enceintes ou allaitant.

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. Retirer le capuchon de protection souple et le mettre au rebut.
2. Retirer complètement l'aiguille-guide de la canule pour vérifier que cette dernière peut être retirée délicatement. Inspecter l'extrémité de l'aiguille-guide pour s'assurer que celle-ci n'a pas été courbée ou endommagée par inadvertance. Replacer délicatement l'aiguille-guide dans la canule. La verrouiller en faisant tourner le verrouillage correspondant. Ne pas serrer excessivement.
Remarque : faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'aiguille-guide.
3. Effectuer une suture en bourse au niveau du site de canulation concerné sur l'artère pulmonaire (avec ou sans pledgets). Faire passer les extrémités de la suture à travers un tourniquet.

4. Insérer l'aiguille dans l'artère pulmonaire par le centre de la suture. La canule fait office de dilateur. Faire pivoter la canule et l'insérer jusqu'à ce que l'ensemble des lumières latérales soient positionnées dans l'artère pulmonaire (Figure 2).
5. Desserer l'aiguille-guide en faisant tourner le verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer l'aiguille-guide et continuer l'insertion de la canule jusqu'à la bague de profondeur. Clamper ou pincer la canule à un endroit approprié sur la tubulure flexible, en dessous du raccord d'entrée, à l'aide de vos doigts ou d'un clamp de tubulure (non fourni).
6. Fixer le tourniquet et l'attacher à la canule au niveau du site approprié au-dessus de la bague.
7. Connecter la canule à une tubulure d'aspiration du circuit de circulation extracorporelle.
8. À l'issue de la procédure, retirer complètement la canule et fixer la suture en bourse. Jeter la canule 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 DE DÉCOMPRESSION DE L'ARTÈRE PULMONAIRE (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 SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations 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®

Entlüftungskanüle für die Pulmonalarterie

Produktbeschreibung

Die Kanüle besteht aus einem flexiblen Plastikschlauch, der in einen gerippten weiblichen Luer-Lock-Anschluss der Größe 0,84 cm (1/4 Zoll) mündet. Eine weiche, biegsame und konisch zulaufende Spitze mit 12 seitlichen Augen und einer 12-Gauge-Einführröhre erleichtern das Einführen der Kanüle. Zur Markierung der Einführtiefe dient ein beweglicher Ring.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Kanüle ist für die Belüftung der Pulmonalarterie bei kardiopulmonalen Bypassoperationen von maximal 6 Stunden Dauer vorgesehen.

Die Entlüftungskanüle für die Pulmonalarterie (Pulmonary Artery Vent Cannula, PAVC) bietet eine einfache, effektive und traumatische Möglichkeit zur Dekompression des linken Herzens bei Ersatz der Aortenklappe, Ersatz oder operativer Versorgung der Mitralklappe oder Koronararterien-Bypassen.

Die PAVC reduziert den Blutfluss zum Linksherz durch Bronchialfluss, Lungengefäße und Überlauf aus dem rechten Herzen.

Darüber hinaus minimiert die PAVC die Wahrscheinlichkeit, dass während der Koronararterien-Bypass-Operation Luft in das linke Herz eindringt.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Es wird eine Gravitationsdrainage empfohlen. Bei Eingriffen mit hohem Flussfaktor sollte die Absaugmenge beobachtet werden, um eine mögliche Luftembolie zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Katheter besteht aus PVC. Das Material versteift sich, wenn die Körpertemperatur bei einer Kardioplegie abgesenkt wird. Bei der Arbeit am Herzen ist größte Sorgfalt geboten.

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 aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art der Operation die Eignung des Verfahrens sowie den Typ des verwendeten Zufuhr- und Absaugsystems selbst beurteilen.

Beim Entfernen der Kanüle vor dem Festziehen der Tabakabeutelnicht die Kanüle zunächst vollständig herausziehen, um ein Hängenbleiben an der Naht am perforierten Kanülenbereich zu vermeiden.

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Wenn das Produkt Phthalate enthält: Das Produkt enthält Phthalate. Der Arzt muss den medizinischen Nutzen des Produkts gegenüber den Nachteilen einer Phthalatexposition männlicher Kinder sowie schwangerer oder stillender Frauen abwägen.

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das 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. Entfernen Sie das flexible Daumenrädchen, und werfen Sie es weg.
2. Ziehen Sie die Einführröhre vollständig aus der Kanüle heraus, damit die Einführröhre gleichmäßig herausgezogen werden kann. Untersuchen Sie die Nadelspitze der Einführröhre, um sicherzustellen, dass sie nicht versehentlich geknickt oder beschädigt wurde. Führen Sie die Einführröhre vorsichtig wieder in die Kanüle ein, und drehen Sie den Luer-Lock-Anschluss, um die Einführröhre sicher zu befestigen. Nicht zu fest anziehen.

Hinweis: Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Einführnadel wieder einführen.

3. Setzen Sie an der gewünschten Kanülierungsstelle der Pulmonalarterie eine Tabaksbeutelnaht (mit oder ohne Tupfer). Ziehen Sie die Fadenenden durch ein Tourniquet.
4. Führen Sie die Nadel durch die Mitte der Naht in die Pulmonalarterie ein. Die Kanüle dient als Dilator. Führen Sie die Kanüle unter Drehen ein, bis sich alle seitlichen Augen in der Pulmonalarterie befinden (Abbildung 2).
5. Lösen Sie die Einführnadel, indem Sie den Luer-Lock-Anschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen. Ziehen Sie die Einführnadel heraus, und führen Sie die Kanüle weiter in den Ring für die Einführhilfe ein. Klemmen Sie die Kanüle mit den Fingern oder einer geeigneten Schlauchklemme (nicht im Lieferumfang enthalten) an einer geeigneten Stelle am flexiblen Schlauch unter dem Einlassanschluss ab.
6. Sichern Sie das Tourniquet, und ziehen Sie es an einer geeigneten Stelle der Kanüle oberhalb des Rings fest.
7. Schließen Sie die Kanüle an eine Saugleitung des extrakorporalen Kreislaufs an.
8. Entfernen Sie nach Abschluss des Eingriffs die Kanüle vollständig, und ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht zu. Entsorgen Sie die Kanüle gemäß den in Ihrer Klinik geltenden Vorschriften.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE ENTLÜFTUNGSKANÜLE FÜR DIE PULMONALARTERIE – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE HINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, 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 ventilación de la arteria pulmonar

Descripción del producto

La cánula está formada por un tubo de plástico flexible que presenta un adaptador luer hembra acanalado de 0,64 cm (1/4 pulg.) en el extremo. Una punta cónica, flexible y suave con 12 puertos laterales y una aguja introductora de 12 gauges facilitan la inserción de la cánula. El anillo móvil actúa como marcador de profundidad. Estéril, aprógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Esta cánula está diseñada para ventilar la arteria pulmonar en las intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas.

La cánula de ventilación de la arteria pulmonar (PAVC) constituye una técnica sencilla, eficaz y atraumática de descompresión del lado izquierdo del corazón durante la sustitución de la válvula aórtica, la reparación o sustitución de la válvula mitral o el bypass coronario.

La PAVC disminuye el flujo sanguíneo del lado izquierdo del corazón procedente del flujo bronquial, la vasculatura pulmonar y los excedentes del lado derecho del corazón.

La PAVC también disminuye la posibilidad de que entre aire en el lado izquierdo del corazón durante las intervenciones quirúrgicas con bypass coronario.

Contraindicaciones

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

Advertencias

Se recomienda el drenaje por gravedad. En los procedimientos en los que pueden existir flujos relativamente altos, es importante monitorizar el grado de aspiración para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

Medidas preventivas

El catéter está fabricado en PVC, por lo que sufrirá de rigidez al exponerse a temperaturas de la cardioplejía hipotérmica. Al manipular el corazón se deben adoptar las precauciones necesarias.

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

Extraiga por completo la cánula antes de apretar la sutura en bolsa de tabaco para evitar que la sutura quede atrapada en la sección perforada de la cánula.

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

Aplicable cuando se identifiquen flatales en la etiqueta del producto: Debido a la presencia de flatale en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a flatale para niños varones y mujeres embarazadas o que estén amamantando.

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica. Retire el protector de la punta flexible y deséchelo.
2. Retire la aguja introductora de la cánula por completo para asegurarse de que ésta puede retirarse con facilidad. Compruebe la punta de la aguja introductora para asegurarse de que no se ha doblado o dañado accidentalmente. Vuelva a colocar con cuidado la aguja introductora en la cánula y gire el adaptador de bloqueo para fijarla en su posición. No apriete en exceso.
Nota: Extrema el cuidado al volver a insertar la aguja introductora.
3. Realice una sutura de bolsa de tabaco en la ubicación de canulación deseada de la arteria pulmonar (con o sin fijadores). Haga pasar los extremos de las auturas a través de un torniquete.

4. Introduzca la aguja en la arteria pulmonar a través del centro de la sutura. La cánula actuará como dilatador. Gire e introduzca la cánula hasta colocar todos los orificios laterales en la arteria pulmonar (Figura 2).
5. Afije la aguja introductora girando el adaptador de bloqueo en sentido contrario a las agujas del reloj. Retire la aguja introductora y continúe introduciendo la cánula hasta el anillo de profundidad. Pince la cánula con los dedos o con una pinza para tubos apropiada (no suministrada) en un punto adecuado del tubo interno flexible, por debajo del adaptador de entrada.
6. Sujete el torniquete y átele a la cánula en el lugar apropiado, por encima del anillo.
7. Conecte la cánula a una vía de aspiración del circuito extracorpóreo.
8. Tras concluir el procedimiento, retire la cánula por completo y apriete la sutura de bolsa de tabaco. Deseche la cánula de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE VENTILACIÓN DE LA ARTERIA PULMONAR, A LA QUE NOS REFERIREMOS 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 DIVERSAS 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®

Ontluchtingscanule voor longslagaders

Productbeschrijving

De canule bestaat uit een flexibele kunststof buis die eindigt in een geribbelde vrouwelijke luerfitting van 0,64 cm (1/4 inch). Een zachte, buigbare, tape toelopende tip met 12 zijopeningen en een inbrengnaald (12 gauge) helpen bij het inbrengen van de canule. Een verschuifbare ring dient als dieptemarkering.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canule is bedoeld voor gebruik bij het ontluichten van de longslagader tijdens cardiopulmonale bypassoperaties gedurende maximaal zes uur.

De ontluchtingscanule voor longslagaders (PAVC) is een eenvoudige en atraumatische techniek voor decompressie van de linker hartthelft tijdens het vervangen van de aortaklep, het herstellen of vervangen van de mitralisklep of het uitvoeren van een arteriële bypass.

De PAVC vermindert de bloedstroom naar de linkerzijde van het hart vanuit de bronchiën, de longvaten en het overlopen van de rechterzijde van het hart.

De PAVC vermindert ook de kans dat lucht terechtkomt in de linker hartthelft tijdens een coronaire-bypassprocedure.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

Drainage door middel van zuigkracht wordt geadviseerd. Bij procedures waarbij sprake is van relatief krachtige flows is het belangrijk de zuigkracht in de gaten te houden om het risico van een luchtembolie te beperken.

Voorzorgsmaatregelen

De katheter is gemaakt van PVC. Dit materiaal verstijft bij de temperatuur van hypothermische cardioplegie. Manipulatie van het hart moet met de nodige voorzichtigheid gebeuren.

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

Trek de canule bij het verwijderen volledig terug voordat u de tabakzakhechting aantrekt om te voorkomen dat de hechting vastraakt in het geperforeerde gedeelte van de canule.

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

Het volgende geldt als op het productlabel de aanwezigheid van flakaten staat vermeldt: Vanwege de aanwezigheid van flakaten in het product, moet de arts de medische voordelen van het gebruik van dit product afwegen tegen de nadelen van de blootstelling aan flakaten met betrekking tot vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en jongens.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporele 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. Verwijder de flexibele tip en gooi deze weg.
2. Trek de inbrengnaald volledig uit de canule terug, zodat de inbrengnaald soepel kan worden teruggetrokken. Controleer de punt op de introducernaald om er zeker van te zijn dat de punt niet per ongeluk is verbogen of beschadigd. Vervang de inbrengnaald in de canule voorzichtig en draai de vergrendelingsfitting om de inbrengnaald op zijn plaats vast te zetten. Niet te strak vastdraaien.
Opmerking: Wees voorzichtig als u de inbrengnaald opnieuw plaatst.
3. Breng een tabakzaknaad aan op de gewenste canuleplaats van de longslagader (met of zonder tampons). Trek de uiteinden van de hechtdraad door een toumiquet.

4. Breng de naald in de longslagader via het midden van de hechting. De canule werkt zelf als dilatator. Breng de canule met een draaiende beweging zover in totdat alle zijopeningen zich in de longslagader bevinden (Afbeelding 2).
5. Draai de inbrengnaald los door de vergrendelingsfitting linksom te draaien. Trek de inbrengnaald terug en schuif de canule door tot aan de dieptering. Klem de canule op een geschikt punt op de flexibele tubing onder de inleestitting met uw vingers of een geschikte tubingdem vast (niet meegeleverd).
6. Zet de tourniquet vast en maak deze vast aan de canule op het gewenste punt boven de ring.
7. Sluit de canule aan op een purgeertijl van het extracorporele circuit.
8. Na de procedure trekt u de canule helemaal terug en zet u de tabakzakhechting vast. Werp de canule weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.

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

HOEWEL DE ONTLUCHTINGSCANULE VOOR LONGSLAGADERS, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER 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 desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

DLP®

Cannula di sfiato per arteria polmonare

Descrizione del prodotto

La cannula consiste in un tubo di plastica flessibile che termina con un raccordo fuer lock femmina scanalato da 0,64 cm (1/4 di pollice). Una punta morbida conica flessibile con 12 porte laterali e un ago introduttore 12 ga facilitano l'inserimento della cannula e un anello mobile agisce come indicatore di profondità. Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

La cannula è destinata allo sfiato dell'arteria polmonare durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

La cannula di sfiato per arteria polmonare (PAVC) rappresenta una tecnica semplice, efficace e atraumatica per la decompressione della parte sinistra del cuore durante la sostituzione della valvola aortica, la riparazione o la sostituzione della valvola mitrale o durante un intervento di bypass dell'arteria coronarica.

La PAVC consente di ridurre il flusso ematico della parte sinistra del cuore proveniente dal flusso bronchiale, dai vasi polmonari e dalla parte destra del cuore.

Inoltre, la PAVC riduce la probabilità di infiltrazione dell'aria nella parte sinistra del cuore durante gli interventi di bypass dell'arteria coronarica.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Si consiglia di eseguire il drenaggio per gravità. Nelle procedure in cui è prevista la presenza di flussi relativamente elevati, è importante monitorare il grado di aspirazione al fine di ridurre il rischio di embolia gassosa.

Precauzioni

Il catetere è realizzato in PVC e si irrigidisce durante gli interventi di cardioplegia ipotermica. Fare molta attenzione durante la manipolazione del cuore.

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, alla procedura chirurgica adottata e ai sistemi di somministrazione e aspirazione utilizzati.

Quando si rimuove la cannula, estrarla completamente prima di stringere la sutura a borsa di tabacco, per evitare che quest'ultima resti impigliata alla sezione perforata della cannula.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Applicabile se l'etichetta del prodotto indica la presenza di falati: a causa della presenza di falati nel prodotto, il personale medico incaricato deve valutare i benefici derivanti dall'uso del prodotto rispetto agli svantaggi correlati all'esposizione agli falati per i pazienti maschi in età pediatrica e le pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento.

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti, tra l'altro, infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento del dispositivo stesso. 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. Rimuovere la protezione della punta flessibile e gettarla.
2. Estrarre completamente l'ago introduttore dalla cannula per assicurarsi che tale procedura avvenga senza problemi. Ispezionare l'estremità dell'ago introduttore per verificare che non sia stata inavvertitamente piegata o danneggiata. Riposizionare con cura l'ago introduttore nella cannula e fissarlo in posizione ruotando il sistema di bloccaggio. Non stringere eccessivamente.
Nota: Procedere con cautela quando si reinserisce l'ago introduttore.
3. Eseguire una sutura a borsa di tabacco sul sito di incannulazione sull'arteria polmonare (con o senza tamponi). Far passare le estremità della sutura attraverso un tourniquet.

4. Inserire l'ago nell'arteria polmonare passando attraverso il centro della sutura. La cannula funge da dilatatore. Ruotare e inserire la cannula fino a inserire tutti i fori laterali nell'arteria polmonare (Figura 2).
5. Allentare l'ago introduttore ruotando il sistema di bloccaggio in senso antiorario. Estrarre l'ago introduttore e continuare a inserire la cannula fino all'anello di profondità. Fissare la cannula in un punto idoneo sul tubo flessibile sotto il raccordo di ingresso con le dita o con un clamp per intubazione appropriato (non fornito).
6. Assicurare il tourniquet fissandolo alla cannula in una posizione comoda sopra l'anello.
7. Collegare la cannula a una linea di aspirazione del circuito extracorporeo.
8. Al termine della procedura, estrarre completamente la cannula e chiudere la sutura a borsa di tabacco. Procedere allo smaltimento della cannula in conformità alle direttive dell'ospedale.

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

Esclusione dalla garanzia

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

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

DLP®

Ventileringskanylen for pulmonalarterien

Beskrivelse av produktet

Kanylen består av et fleksibelt plastrør som slutter i en hunn-luer på 0,64 cm (1/4 tommer) med ribber. En myk, bøyelig, konisk tupp med 12 sideåpninger og en 12 ga innføringsnål, bidrar med å føre inn kanylen. En bevegelig krage fungerer som en dybde marker.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Denne kanylen er beregnet på bruk til ventilerings av pulmonalarterien under kardiopulmonal bypasskirurgi i maksimalt seks timer.

Ventileringskanylen for pulmonalarterien (PAVC) er en enkel, effektiv og traumatisk teknikk for dekompressjon av venstre side av hjertet under utskifting av aortaklaffen, reparasjon eller utskifting av mitralklaffen, eller koronar bypasskirurgi.

PAVC minsker blodstrømmen på venstre side av hjertet fra bronkiesstrøm, pulmonær vaskulatur og overskudd fra høyre side av hjertet.

PAVC minimerer også muligheten til å få luft inn i venstre side av hjertet under koronar bypasskirurgi.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Drenering ved hjelp av tyngdekraften anbefales. For prosedyrer hvor det kan oppstå relativt høy flow, er det viktig å overvåke innsugingsgraden for å redusere sjansen for luft luftemboli.

Forholdsregler

Kanylet er laget av PVC som stivner ved hypotermiske kardioplegi temperaturer. Det må utvises nødvendig forsiktighet når hjertet manipuleres.

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Prosedyren som beskrives, er bare beregnet for informasjon. Kirurger må vurdere hvor hensiktsmessig prosedyren er, typen operasjon og hvilken type leverings- og sugesystemer som brukes, ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring.

Når du fjerner kanylen, må du dra den ut fullstendig før du fester tobakkspungsuteren for å hindre at suturen blir holdt i den perforerte delen av kanylen.

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

Gjelder der flakaler er identifisert på produktmerket: Fordi det finnes flakaler i produktet, må legen veie de medisinske fordelene mot ulempene ved flakaleksponering for gutterbarn og gravide eller ammende kvinner.

Bivirkninger

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

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Åpne emballasjen og overfør instrumentet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk hvis emballasjen er uskadet og ikke har gått ut på dato. Fjern og kast beskyttelsen til den fleksible tuppen.
2. Trekk innføringsnålen helt ut av kanylen for å sikre at innføringsnålen lett kan trekkes ut. Kontroller spissen på innføringsnålen for å sikre at spissen ikke har blitt bøyd eller skadet ved et uhell. Sett innføringsnålen forsiktig i kanylen og vri på låsekoblingen for å feste innføringsnålen. Ikke stram for mye.
Merk! Vær forsiktig når du setter innføringsnålen inn på nytt.
3. Plasser en tobakkspungsutur ved ønsket kanyleringssted på pulmonalarterien (med eller uten kompress). Trekk suturendene gjennom en turniké.
4. Sett nålen inn i pulmonalarterien gjennom midten av suturen. Kanylen vil fungere som sin egen dilator. Roter og sett inn kanylen til alle sideåpningene er plassert i pulmonalarterien (Figur 2).
5. Løse innføringsnålen ved å rotere låsen mot klokken. Trekk ut innføringsnålen, og fortsett med å sette kanylen inn i dybdekragen. Klem eller klyp kanylen ved et passende punkt på den fleksible røret under inntakskoblingen ved å bruke fingrene dine eller en egnet klemme (medfølger ikke).

6. Fest turnikeen og fest den til kanylen på et egnet sted over kragen.
7. Koble kanylen til en sugeslange fra den ekstrakorporale kretsen.
8. Etter prosedyren trekker du kanylen helt ut og fester lobealtpungstaturen. Kasser kanylen i samsvar med sykehusets retningslinjer.

Den følgende garantifraskrivelsen gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM VENTILERINGSKANYLEN FOR PULMONALARTERIEN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELEG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE 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, DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

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

DLP®

Kauhkovaltimon ilmanpoistokanyyli

Tuotteen kuvaus

Kanyyli on joustava muoviletku, jonka päässä on 0,64 cm:n (1/4 tuuman) uurrettu luer-naarasliitin. Pehmeä ja joustava kapeneva kärki, jossa on 12 sivusuukkoa, ja 12 ga:n sisäänvientineula helpottavat kanyylin asettamista. Liukuva rengas osoittaa asetusvyödyden.

Sterili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Tämä kanyyli on tarkoitettu ilmanpoistoon kauhkovaltimosta sellaisen kardiopulmonaalisen ohitusleikkauksen aikana, joka kestää enintään 6 tunnin ajan.

Kauhkovaltimon ilmanpoistokanyyli (PASC) on helppokäyttöinen, tehokas ja sirumaattinen väline sydämen vasemman puolen paineen lievittämiseen sorttaläpän vaihdon, mitraaliläpän vaihdon tai korjauksen ja sepelvaltimon ohitusleikkauksen aikana.

Kauhkovaltimon ilmanpoistokanyyli (PASC) vähentää veren virtausta sydämen vasemman puolelleen kauhkoputkista ja kauhkoventtiileistä ja vuotaa sydämen oikeasta puolelleen.

PASC-kanyyli estää myös ilman pääsyn sydämen vasemman puolelleen sepelvaltimon ohitusleikkauksen aikana.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Varoituksia

Painovoima saattaa aiheuttaa nesteiden valumisen. Jos toimenpiteessä on mahdollista virtauksen vaara, on tärkeää varmistaa, että luku on tarpeeksi voimakasta, jotta estetään ilmamölyn syntyminen.

Varotoimet

Katetri on PVC-muovia, joka jätettynä kylmän kardioplegiatrukan vaikutuksesta. Sydäntä käsitellessä on oltava varovainen.

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja teknikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menetelmän soveltuvuutta kirurgi on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa, kirurgisen toimenpiteen tyyppi sekä käytettävien järjestelmien tyyppi.

Poista kanyyli vetämällä se kokonaan pois, ennen kuin kirurgit tupakkapussiompeleet, jotta ompelut eivät tartu kanyyliin riittävään osaan.

Laitte on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloiteta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsitely tai -steriloiminen saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Seuraava koskee itälaattajia sisältäviä tuotteita: Koska tuotteeseen on itälaattajia, lääkärin on punnittava tuotteen käytön etuja itälaattajille altistumisen haittapuolien poistamisen ja raskaana olevien tai imettävien naisten kohdalla.

Haittavaikutukset

Tähän liittyen, kuten kaikkein kehonrakenteisiin verenkiertojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muassa infektiot, verenhukka, trombin muodostuminen, emboliset tapahtumat sekä laitteen siirtyminen pois paikaltaan. 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 aseptisessä steriilille alueelle. Poista kärjen joustava suojuus ja hävitä se.
2. Varmista, että sisäänvientineula liikkuu tasaisesti vetämällä se kokonaan pois kanyylista. Tarkista sisäänvientineulan kärki vääntymisen tai vaurioiden varalta. Aseta sisäänvientineula varovasti takaisin kanyyliin ja lukitse se paikalleen liosta kiertämällä. Älä kiristä liika.
- Huomautus: Aseta sisäänvientineula varovasti takaisin paikalleen.
3. Tee tupakkapussiomme kauhkovaltimoon kanytointikohtaan (voi tarvittaessa asettaa kohtaan varutyyny). Vedä ompelut langankiristimen läpi.
4. Aseta neula kauhkovaltimoon ommeitten keskikohdasta. Kanyyli lasjantaa kohdan automaattisesti. Käännä kanyyliä ja työnnä sitä paikalleen, kunnes kaikki sivusuukot ovat kauhkovaltimossa (Kuva 2).

5. Löysää sisäänvientineula kääntämällä liioista vastapäivään. Vedä sisäänvientineula pois ja työnnä kanyyli syvyyseronkasaan. Pihdittä kanyyliin joustava letku keävarusteena myytävällä letkupuristimella tai purista sitä sommittelasi sopivasta kohdasta tulotiloksen alapuolelta.
6. Kiinnitä langankiristin ja sido se kanyyliin syvyyseronkaan yläpuolelle.
7. Liitä kanyyli kehonulkoisen verenkierron imuletkuun.
8. Kun toimenpide on päättynyt, irrota kanyyli ja sido tupekkapussiommei. Hävitä kanyyli sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

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

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

DLP®

Ventilationskanyl för lungartär

Produktbeskrivning

Kanylen består av en böjlig plastslang med en 0,54 cm (1/4 tum) räfflad konluer i ene änden. Införingen av kanylen underlättas av en mjuk, böjbar, avsmalnande spets med 12 sidoportar och en 12 gauge mandring. En flyttbar krage fungerar som djupmarkering.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Kanylen är avsedd att släppa ut luft ur lungartären under kardiopulmonell bypasskirurgi i högst sex timmar.

Ventilationskanylen för lungartär är en enkel, effektiv och atraumatisk dekompressionsteknik som utförs på vänster sida i hjärtat under aortalklaffbyte, reparation eller byte av mitralklaffen eller kranskärlsbypass.

Ventilationskanylen för lungartär minskar blodflödet till vänsterhjärtat från bronker och lungkärl, och överskottsblod från högerhjärtat.

Ventilationskanylen för lungartär minskar även risken för att luft ska komma in i vänsterhjärtat under kranskärlsbypasskirurgi.

Kontraindikationer

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

Varningar

Gravitationsoränsage rekommenderas. Vid ingrepp där relativt höga flöden kan uppstå är det viktigt att övervaka sugningsgraden, för att minska risken för luftemboli.

Försiktighetsåtgärder

Katetern är tillverkad av PVC-plast som styvnar vid kardioplegi temperaturer under det normala. Vidta alla nödvändiga säkerhetsåtgärder vid hjärthanteringen.

Observera: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgiska procedurer och tekniker används. Denna bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurger ska med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet, typ av kirurgiskt ingrepp och typ av använda tillförsel- eller vakuumssystem, bedöma om proceduren är lämplig.

När kanylen avlägsnas ska den dras ut fullständigt innan tobakspungsuren sluts, för att förhindra att suturen fastnar i kanylens perforerade del.

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

Gäller när fläskar finns markerade på produktetiketten: På grund av fläskinnehållet i produkten måste läkaren väga produktanvändningens medicinska fördelar mot nackdelarna med exponering för fläsk hos pojkar och gravida eller ammande kvinnor.

Biverkningar

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

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Öppna förpackningen om den är oskadad och ej utgången. Flytta över kanylen till det sterila området med aseptisk teknik. Ta bort skyddet till den böjliga spetsen och kassera det.
2. Dra tillbaka mandringen helt från kanylen för att säkerställa att mandringen kan dras tillbaka mjukt. Kontrollera att mandringens spets inte har böjts oavsiktligt eller skadats. Sätt försiktigt tillbaka mandringen i kanylen och vid fästestaget så att mandringen fixeras. Dra inte åt för hårt.
Observera: Var försiktig när du sätter tillbaka mandringen.
3. Sätt en tobakspungssutur vid önskat kanyleringsställe på lungartären (med eller utan kompresser). Dra suturkanterna genom en tourniquet.
4. För in nälen i lungartären genom centrum av suturen. Kanylen kommer på egen hand att fungera som dilator. Vid och för in kanylen tills alla sidoåsar befinner sig inne i lungartären (Figur 2).

5. Lögör mendrängen genom att vrida kopplingen med lås moturs. Dra tillbaka mendrängen och fortsätt att föra in kanylen fram till djupmarkeringskragen. Kläm åt kanylen med fingrarna eller med en passande slangklämma (medföljer ej) på önskat ställe på den mjuka slangen nedanför inloppsbeslaget.
6. Fäst tourniqueten genom att knyta fast den på kanylen på lämpligt ställe ovanför kragen.
7. Anslut kanylen till en vakuumslang från den extrakorporeala kretsen.
8. När den extrakorporeala cirkulationen är klar dras kanylen tillbaka fullständigt och tobakspungssuturen fästs. Kaseera kanylen enligt sjukhusets rutiner.

Följande ansvarsfriskrivning gäller kunder utanför USA:

Ansvarsfriskrivning

OAKTAT VENTILATIONS-KANYLEN FÖR LUNGARTÄR, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING HAR BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJSKADOR SOM ORSAKATS AV ANVÄNDNING, FELAKTIG ELLER FUNKTIONSDUGLIG PRODUKT, OAVSETT OM ANSPRÅK GÖRS BASERAT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANNAT.

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

DLP®

Κάνουλα αερισμού πνευμονικής αρτηρίας

Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα αποτελείται από έναν εύκαμπτο πλαστικό σωλήνα που καταλήγει σε ένα ραβδωτό θηλυκό σύνδεσμο με 0,64 cm (1/4 ίντσας). Ένα μαλακό, εύκαμπτο, αμβλύ άκρο με 12 πλάνες υποδοχής και μια βελόνα εισαγωγής 12 ga που βοηθάει στην εισαγωγή της κάνουλας. Ένα κινητό κολάρο χρησιμεύει ως δείκτης βάθους. Στείρο, μη πυρετογόνο, μιας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτή η κάνουλα προορίζεται για τον αερισμό της πνευμονικής αρτηρίας κατά τη διάρκεια επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (bypass) για έως 6 ώρες ή λιγότερο.

Η κάνουλα αερισμού πνευμονικής αρτηρίας (PAVC) αποτελεί μια απλή, αποτελεσματική και στρωματική τεχνική για αποσυμπίεση της αριστερής πλευράς της καρδιάς κατά την αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας, επισκευής ή αντικατάστασης μιτροειδούς βαλβίδας ή παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας.

Η PAVC μειώνει τη ροή του αίματος στην αριστερή πλευρά της καρδιάς από τη βρογχική ροή, την πνευμονική αγγείωση και την υπερχειλίση από τη δεξιά πλευρά της καρδιάς.

Η PAVC ελαττώνει επίσης την πιθανότητα εισφοράς αέρα στην αριστερή πλευρά της καρδιάς κατά τη διάρκεια επέμβασης παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται παρατήρηση δια της βαρύτητας. Σε διαδικασίες στις οποίες ενδέχεται να προκύψει σχετικά υψηλή ροή, είναι σημαντικό να παρακολουθείτε το βαθμό αναρρόφησης για μείωση της πιθανότητας εμβολής αέρα.

Προφυλάξεις

Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από PVC, το οποίο καθίσταται άκαμπτο σε υποθερμικές θερμοκρασίες καρδιοπληγίας. Κατά το χειρισμό της καρδιάς πρέπει να λαμβάνετε τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας.

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του εγχειριστή για υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογούν την καταλληλότητα της διαδικασίας με βάση την ιατρική τους κατάρτιση και εμπειρία, τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης και τον τύπο των συστημάτων χορήγησης και αναρρόφησης που χρησιμοποιούνται.

Κατά την αφαίρεση της κάνουλας, απομακρύνετε την πλήρως πριν συσφίξετε το ράμμα περίπαρσης, προκειμένου να αποφευχθεί η εμπλοκή του ράμματος στο διάτρητο τμήμα της κάνουλας.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεισχυρίζεστε και μην επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισχυρίσση ή η επαναποστερίωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Ισχύει σε περιπτώσεις αναφοράς φθάλκινων εστέρων στην ετικέτα του προϊόντος: Λόγω της παρουσίας φθάλκινων εστέρων στο προϊόν, ο κλινικός ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα ιατρικά οφέλη από τη χρήση του προϊόντος έναντι των μεμονωμένων από την έκθεση παιδιών αρσενικού φύλου και κυοφορουσών ή θηλαζουσών γυναικών σε φθάλκινους εστέρες.

Αντιπρόβληματις ενέργειας

Η συσκευή αυτή, όπως όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβου, εμβολικά επεισόδια και μετατόπιση. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν η συσκευασία δεν φέρει ζημιές και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του εύκαμπτου άκρου και απορρίψτε το.
2. Αφαιρέστε πλήρως τη βελόνα εισαγωγής από την κάνουλα, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η βελόνα εισαγωγής μπορεί να αφαιρεθεί απλά. Ελέγξτε το άκρο της βελόνας εισαγωγής προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν έχει καμφθεί ή καταστραφεί ακούσια. Αντικαταστήστε προσεκτικά τη βελόνα εισαγωγής στην κάνουλα και σφίξτε το σύνδεσμο ασφάλισης για να ασφαλίσει η βελόνα εισαγωγής στη θέση της. Μην συσφίγγετε υπερβολικά.

Σημείωση: Να είστε προσεκτικοί κατά την επανεκκαγωγή της βελόνας εισαγωγέα.

3. Τοποθετήστε ένα ράμμα περιήρασης στα επιθυμητά σημεία τοποθέτησης της κάνουλας στην πνευμονική αρτηρία (με ή χωρίς επιθέματα). Τροφίξτε τα άκρα του ράμματος μέσω ενός αιμοστατικού επιδέσμου.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα στην πνευμονική αρτηρία μέσω του κέντρου του ράμματος. Η κάνουλα θα ενεργήσει ως διαστολέας. Περιστρέψτε και εισαγάγετε την κάνουλα μέχρις ότου όλες οι πλαστικές σπές να είναι τοποθετημένες μέσα στην πνευμονική αρτηρία (Εικόνα 2).
5. Ξεσφίξτε τη βελόνα εισαγωγέα περιστρέφοντας το σύνδεσμο ασφάλισης αριστερόστροφα. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα και εισαγάγετε, στη συνέχεια, την κάνουλα στο καλόρο βόθρου. Συσφίξτε την κάνουλα σε ένα βολικό σημείο της εύκαμπτης σωλήνωσης κάτω από το σύνδεσμο εισόδου χρησιμοποιώντας τα δάκτυλά σας ή κατάλληλο σφιγκτήρα σωλήνωσης (δεν παρέχεται).
6. Τοποθετήστε σωστά τον αιμοστατικό επιδέσμο και επιδέστε τον στην κάνουλα σε βολικό σημείο πάνω από το καλόρο.
7. Συνδέστε την κάνουλα σε γραμμή αναρρόφησης του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας.
8. Μετά τη διαδικασία, αφαιρέστε πλήρως την κάνουλα και τοποθετήστε σωστά ένα ράμμα περιήρασης. Απορρίψτε την κάνουλα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

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

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΕΡΙΣΜΟΥ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΘ ΛΕΙΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η ΜΕΤΡΟΝΙΚΣ, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η ΜΕΤΡΟΝΙΚΣ ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΜΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΕΑΝ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιβαίνοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή συγκρουόμενος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην πρεβέχε αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρος.

DLP®

Udluftningskanyyle til lungearterie

Produktbeskrivelse

Kanylen består af en bøjelig plastslange, der termineres i en 0,64 cm (1/4") rillet hun-luer-lock. En blød, eftergivende, konisk spids med 12 sideporte og en 12 gauge indføringsnål letter indføring af kanylen. En flytbar krave fungerer som dybde marker.

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

Indikationer for brug

Denne kanyyle er beregnet til brug ved udluftning af venstre lungearterie under kirurgiske indgreb, der indebærer hjertelunge-bypass, som varer højst 6 timer.

Udluftningskanylen til lungearterie (PAVC, pulmonary artery vent cannula) er en enkel, effektiv og ikke-traumatisk teknik til dekomprimering af venstre side af hjertet under udskiftning af aortaklapper, udbedring eller udeluftning af mitralklapper eller koronararterie-bypass.

PAVC mindsker blodtilstrømningen til venstre side af hjerte fra bronchier, pulmonære blodkar og overleb fra højre side af hjertet.

PAVC mindsker også muligheden for luft i venstre hjertekammer under kirurgi, som indebærer koronararterie-bypass.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Det anbefales at anvende tyngdekraft som drænmethode. Under indgreb, hvor der er risiko for relativt stor tilstrømning, er det vigtigt at overvåge graden af sugning for at reducere muligheden for luftembolisme.

Forholdsregler

Kateteret er fremstillet af PVC, som stivner ved temperaturer, der anvendes under hypotermisk kardioplegi. Der skal anvendes den fornødne omhu ved manipulation af hjertet.

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere procedures egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer, typen af det kirurgiske indgreb samt typen af de indgivelses- og sugesystemer, som anvendes.

Ved fjernelse af kanylen skal den trækkes helt ud, før tobaksposesuturen strammes for at undgå, at suturen hænger fast i den perforerede distale del af kanylen.

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.

Gælder hvor phthalater er angivet på produktets etiket: På grund af forekomsten af phthalater i produktet skal lægen opveje de medicinske fordele ved brugen af produktet mod ulemperne ved phthalat-eksponering for drengebørn samt kvinder, der er gravide eller ammer.

Bivirkninger

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

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér 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. Fjern den bøjelige spids og bortskaf den.
2. Træk indføringsnålen tilbage fra kanylen for at sikre, at indføringsnålen nemt kan fjernes. Efterse spidsen på indføringsnålen for at sikre, at spidsen ikke ulorvarende er blevet bøjet eller beskadiget. Sæt omhyggeligt indføringsnålen i kanylen igen og drej låsætningen, så indføringsnålen fastgøres. Må ikke overspændes.
Bemærk: Udvis forsigtighed, når indføringsnålen isættes igen.
3. Lav en tobaksposesutur på det ønskede kanyleringssted på lungearterien (med eller uden kompres). Træk suturendene gennem en tourniquet.
4. Indfør nålen i lungearterien gennem midten af suturen. Kanylen fungerer som sin egen dilatator. Drej og indfør kanylen, indtil alle sidehullerne er placeret i lungearterien (Figur 2).

5. Løsn indføringsnålen ved at dreje løsefftingen mod uret. Træk indføringsnålen tilbage og fortsæt indføringen af kanylen til dybdekraven. Afklem kanylen på et passende punkt på den bøjelige slange under indlæbsftingen ved hjælp af fingrene eller en egnet slangeklæmme (medfølger ikke).
6. Fæstger tourniqueten og bind den til kanylen et egnet sted oven over kraven.
7. Forbind kanylen til en sugeslange fra det ekstrakorporale kredsløb.
8. Efter indgrebet trækkes kanylen helt ud og lobbakposesuturen fæstgøres. Bortskaf kanylen i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM UDLUFTNINGSKANYLEN TIL LUNGEARTERIE, HEREEFTER KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMTILLET OG TESTET FØR SALG, KAN DET VÆRE, AT PRODUKTET AF MANGE GRUNDE IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKElige SÅVEL SOM STILTENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

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

DLP®

Kaniula do odpowietrzania tętnicy płucnej

Opis produktu

Kaniula składa się z elastycznego drenu z tworzywa sztucznego, zakończonego karbowanym żeńskim złączem typu luer o długości 0,64 cm (1/4 cala). Międko i sprężysta zwężona końcówka z 12 portami bocznymi i igłą introduktora 12 ga ułatwia wprowadzanie kaniuli do naczynia. Regulowany kolnierz pełni funkcję markera głębokości wprowadzania kaniuli.

Produkt jadalny, niepirogeny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Kaniula jest przeznaczona do odpowietrzania tętnicy płucnej w trakcie zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, trwających nie dłużej niż 6 godzin.

Kaniula do odpowietrzania tętnicy płucnej (PAVC) zapewnia łatwe, skuteczne i bezurazowe odbarczenie lewego serca podczas zabiegów wymiany zastawki aortalnej, płastyki bądź wymiany zastawki mitralnej czy pomostowania aortalno-wieńcowego.

Kaniula PAVC zmniejsza przepływ krwi do lewego serca z oskrzeli, układu naczyniowego płuc oraz redukuje nadmierny przepływ krwi z prawego serca.

Kaniula PAVC minimalizuje również ryzyko wystąpienia pęcherzyków powietrza w lewym sercu podczas zabiegów pomostowania aortalno-wieńcowego.

Przeciwwskazania

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

Zaleca się drenaż grawitacyjny. W przypadku zabiegów, podczas których istnieje możliwość wystąpienia względnie wysokich prędkości przepływu, ważne jest monitorowanie poziomu szania w celu zmniejszenia ryzyka powstania zatoru powietrznego.

Środki ostrożności

Cewnik został wykonany z tworzywa PVC, które ulega stwardnieniu w niskich temperaturach stosowanych podczas zatrzymywania akcji serca za pomocą zimnej kardioplegii. Podczas zabiegów wykonywanych na sercu należy zachować szczególną ostrożność.

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość zabiegu musi być oceniana każdorazowo przez chirurga w oparciu o jego własną wiedzę medyczną i doświadczenie oraz po uwzględnieniu rodzaju zabiegu chirurgicznego i używanych systemów podawania i odsysania.

Wyjmując kaniulę, należy wycofać ją całkowicie przed zacięciem szwu kapciuchowego, aby nie dopuścić do zahaczenia się szwu w otworach kaniuli.

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

Informacje dotyczące produktów, których etykieta wskazuje na obecność ftalanów: Ze względu na obecność w produkcie ftalanów lekarz musi rozważyć, czy korzyści wynikające z zastosowania produktu będą większe niż ryzyko związane z narażeniem na wpływ ftalanu chłopców oraz kobiet ciężarnych i karmiących.

Działania niepożądane

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

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć je i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole. Zdjąć, a następnie wyrzucić osłonę elastycznej końcówki.
2. Całkowicie wycofać igłę introduktora z kaniuli, aby sprawdzić, czy czynność ta przebiega płynnie. Sprawdzić końcówkę igły introduktora pod kątem przypadkowego zgięcia lub uszkodzenia. Ostrożnie umieścić igłę introduktora w kaniuli i dokręcić złącze blokujące w celu zamocowania igły na miejscu. Nie dokręcać zbyt mocno.

Uwaga: Zachować ostrożność podczas ponownego wprowadzania igły introduktora.

3. Założyć szew kapciuchowy na tętnicy płucnej w żądanym miejscu kaniulacji (z użyciem lub bez użycia wadków). Przeciagnąć koniec szwu przez opaskę uciskową.
4. Wprowadzić igłę do tętnicy płucnej przez środek założonego szwu. Kaniula będzie pełniła funkcję własnego rozszerzacza. Obracając kaniulę, wprowadzać ją do tętnicy płucnej do momentu, aż wszystkie otwory boczne zostaną umieszczone w naczyniu (Rycina 2).
5. Połuzować igłę introduktora, obracając złącze typu luer lock w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wycofać igłę introduktora, a następnie kontynuować wprowadzanie kaniuli na głębokość wskazywaną za pomocą kolnierza. Zaciągnąć kaniulę palcami lub za pomocą odpowiedniego zacisku do drenów (nieodłączony do zestawu) w dogodnym miejscu elastycznego drenu, poniżej złącza wlotowego.
6. Zamocować opaskę uciskową, a następnie przymocować ją do kaniuli w dogodnym miejscu nad kolnierzem.
7. Podłączyć kaniulę do linii odsysania obwodu pozaustrojowego.
8. Po wykonaniu zabiegu całkowicie wycofać kaniulę z naczynia i zawiązać szew kapciuchowy. Usunąć kaniulę zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce medycznej.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:
Oświadczenie gwarancyjne

NEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA DO ODPOWIETRZANIA TĘTNICY PŁUCNEJ, ZWANA DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB 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 WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WTORNE BĄDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROZSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOŁONYM CZY INNEJ.

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

DLP®

Cânula para ventilação da artéria pulmonar

Descrição do produto

A cânula consiste num tubo de plástico flexível que acaba num luer fêmea com nervuras de 0,64 cm (1/4 pol.). Uma ponta cônica maleável e macia com 12 orifícios laterais e com uma ponta de introdutor de 12 G facilitam a inserção da cânula. Uma anilha amovível funciona como marcador de profundidade. Estéril, não pirogênico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Esta cânula destina-se a ser usada para a ventilação da artéria pulmonar durante a cirurgia de bypass cardiopulmonar, por um período de até 6 horas.

A cânula para ventilação da artéria pulmonar (PAVC) é uma técnica simples, eficaz e atraumática utilizada para decomprimir o lado esquerdo do coração durante a substituição da válvula aórtica, reparação ou substituição da válvula mitral ou bypass da artéria coronária.

A PAVC diminui o fluxo sanguíneo do lado esquerdo do coração proveniente do fluxo bronquial, da vasculatura pulmonar e os excedentes do lado direito do coração.

A PAVC também minimiza a possibilidade de entrada de ar no lado esquerdo do coração durante a cirurgia de bypass da artéria coronária.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

Sugere-se drenagem da gravidade. Nos procedimentos em que podem ser encontrados fluxos relativamente altos, é importante monitorizar o grau de aspiração para reduzir a possibilidade de embolia de ar.

Precauções

O cateter é feito de PVC e endurece quando sujeito a temperaturas de cardioplegia hipotérmica. É preciso tomar os cuidados necessários quando se manipula o coração.

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 própria formação e experiência médica, no tipo de procedimento cirúrgico e no tipo de sistemas de administração e aspiração utilizados.

Ao retirar a cânula, retire-a totalmente antes de apertar a sutura em bolsa, de modo a evitar que esta fique presa à secção perfurada da cânula.

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.

Aplicável sempre que é detectada a presença de falatos no rótulo do produto: devido à presença de falatos no produto, o médico deve ponderar os benefícios médicos da utilização do produto em relação às desvantagens de exposição ao falato em crianças do sexo masculino e em mulheres grávidas ou lactantes.

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, infeções, 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 esterilizado, utilizando uma técnica asséptica. Remova a ponta protectora flexível e deixe-a fora.
2. Retire a ponta do introdutor da cânula por completo para garantir que esta pode ser retirada sem percalços. Certifique-se de que a ponta do introdutor não foi dobrada ou danificada acidentalmente. Substitua cuidadosamente a ponta do introdutor na cânula e rode o encabe de bloqueio para fixar a ponta do introdutor no local. Não aperte demasiado.
Nota: tenha cuidado ao reinserir a ponta do introdutor.
3. Coloque uma sutura em bolsa no sítio desejado para a canulação na artéria pulmonar (com ou sem pequenas compressas). Passe as extremidades das suturas por um torniquete.

4. Insira a ponta na artéria pulmonar através do centro da sutura. A cânula actuará como autodilatador. Rode e insira a cânula até que todos os orifícios laterais estejam posicionados na artéria pulmonar (Figura 2).
5. Solte a ponta do introdutor rodando o encaixe de bloqueio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Retire a ponta do introdutor e continue a inserir a cânula até à enfiada de profundidade. Fache ou aperte a cânula num ponto adequado do tubo flexível debaixo do encaixe da secção de entrada utilizando os seus dedos ou uma pinça de tubagem apropriada (não fornecida).
6. Fixe o tomiquete e ate-o à cânula num sítio conveniente acima da anilha.
7. Ligue a cânula à linha de aspiração do circuito extracorporal.
8. Após o procedimento, retire a cânula por completo e fixe a sutura em bolsa de tabaco. Elimine a cânula de acordo com a política hospitalar.

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

Renúncia de garantia

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

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal 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®

Pulmoner Arter Havalandırma Kanülü

Ürün Tanımı

Kanül, 0,64 cm'lik (1/4 inç) içli dışı luer ile son bulan esnek bir plastik tüpten oluşur. 12 yan portu ve 12 ga introdüser iğnesi bulunan yumuşak ve bükülebilir konik uç kanülün girişini kolaylaştırır. Hareket edebilir bir manşon derinlik belirteci görevi görür.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanül, en çok 8 saate kadar süren kardiyopulmoner bypass cerrahisi sırasında pulmoner arterin havalandırılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Pulmoner arter havalandırma kanülü (PAVC) aortik kapak değişimi, mitral kapak onarımı ya da değişimi veya koroner arter bypassı sırasında kalbin sol tarafının dekompresyonu için kullanılan basit, etkili ve travmatik bir tekniktir.

PAVC bronşiyal akcişan, pulmoner vaskülatürden ve kalbin sağ tarafındaki taşmadan kalbin sol tarafına doğru kan akışını azaltır.

PAVC ayrıca, koroner arter bypass cerrahisi sırasında sol kalpte hava olasılığını en aza indirir.

Kontrendikasyonlar

Bu alet yukarıdakiler dışında bir durum için geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Yerçekimiyle drenaj önerilir. Nispeten yüksek akışlar ile karşılaşılacak prosedürlerde, hava embolizmi olasılığını azaltmak için emme derecesinin izlenmesi önem taşır.

Önlemler

Kateter PVC'den yapılmış olup, hipotermik kardiyopleji sıcağından katılaşacaktır. Kalbi manipüle ederken gereken dikkat gösterilmelidir.

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin sağlanması hekimin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgi amaçlı konulmuştur. Cerrahler, gerçekleştirecek prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitim ve deneyimlerine, cerrahi prosedürün ve kullanılan ledim ve emme sistemlerinin türüne dayanarak değerlendirmelidir.

Kanülü çıkartırken, kanülün delikli bölümünün s0f0ne takılmasını önlemek için b0zg0 s0f0r0n0 sıkılaşmadan önce kanülü tamamen dışarı çekin.

Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın. İşleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal b0t0n0ğ0n0 tehlikeye d0ğ0rebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlü sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Ürün etiketinde flakaların tanıtıldığı durumda geçerlidir: Üründe flakaların mevcut olması nedeniyle, idnisiyenin, Ürün kullanımının tıbbi yararlarını, erkek çocukları ve hamile ya da emziren kadınların flakala maruz kalmalarının sakıncalarıyla karşılaştırmak olarak değerlendirilmesi gerektirir.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, tromboz formasyonu, embolik olaylar ve yer değişimi gibi durumları da içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers etkilere sahiptir. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve kullanım süresi dolmamışsa, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak kanülü steril alana aktarın. Esnek uç koruyucuyu çıkarın ve atın.
2. Introdüser iğnesinin rahatça geri çekilebilmesini sağlamak için Introdüser iğnesini kanülden tamamen çıkarın. Ucu istemeden de olsa eğilmediğinden veya zarar görmediğinden emin olmak için introdüser iğnesi üzerindeki ucu kontrol edin. Introdüser iğnesini kanülden dikkatlice yerine yerleştirin ve introdüser iğnesinin konumunu korumak için kılıfı bağlanmasını çevirin. Açın sıkımayın.
Not: Introdüser iğnesini yeniden takarken dikkatli olun.
3. Pulmoner arter üzerinde istenen kanülasyon bölgesine bir b0zg0 s0f0r0 yerleştirin (yara tiftikleriyle veya yara tiftikleri olmadan). S0f0r uçlarını bir turnike yardımıyla çekin.
4. İğneyi s0f0r0n0 merkezinden geçirip pulmoner artere sokun. Kanülü, kendi dilatör0 olarak içe yarayacaktır. Yan deliklerin tamamı pulmoner arterde konumunu bulana kadar kanülü döndürerek sokun (Şekil 2).

5. Klütörne bağlantısını saat yönünün tersine döndürerek introdüser iğnesini gevşetin. Introdüser iğnesini geri çekin ve kanülü derinlik manşonuna sokmaya devam edin. Parmaklarınızı veya uygun bir boru klampini kullanarak (örünle sağlanmaz), giriş bağlantısının altında uygun bir noktadan kanülü esnek borunun üzerine klampleyin veya kısırtın.
6. Tümükeyi sabitleyin ve manşonun yukarısında uygun bir yerden kanüle bağlayın.
7. Kanülü ekstrakorporeal dolaşımdan emme hattına bağlayın.
8. Prosedürün ardından kanülü tamamen geri çekin ve büzgü sülürünü sabitleyin. Kanülü hastane politikasına uygun şekilde atın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD Dışındaki Müşteriler için Geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÖRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN PULMONER ARTER HAVALANDIRMA KANÜLÜ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI İŞLEVLERİNİ GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÖRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÖRÜNE İLİŞKİN OLARAK HEM AÇIK HEM DE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÖRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANMIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıdaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmının bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Garanti Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi içermiyorsa da yorumlanır ve uygulanır.

DLP®

Kanyla pro odvodušnění pulmonální artérie

Popis výrobku

Kanyla se skládá z flexibilní plastové trubice, která je zakončena žebrovanou vnitřní koncovkou luer 0,64 cm (1/4 palce). Při zasouvání kanyty pomáhají měkký a ohebný zašpičatělý hrot se 12 bočními porty a zaváděcí jehla 12 ga. Pohyblivý kroužek slouží jako označení hloubky.

Sterilní, apyrogenní, jednorázové.

Indikace k použití

Tato kanyla je určena pro použití při odvodušňování pulmonální artérie během kardiopulmonální operace a mimotělním oběhem trvající maximálně šest hodin.

Kanyla pro odvodušnění pulmonální artérie (PAVC) je jednoduchá, účinná a atraumatická technická pomůcka pro dekompresi levé části srdce během náhrady aortální chlopně, náhrady nebo opravy mitrální chlopně nebo bypassu koronární artérie.

PAVC snižuje proudění krve do levé části srdce z bronchiálního oběhu, pulmonální vaskulatury a prosakování z pravé části srdce.

PAVC také minimalizuje možnost přítomnosti vzduchu v levé části srdce během operace bypassu koronární artérie.

Kontraindikace

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

Varování

Doporučuje se gravitační odsávání. Při procesech a možným výskytům relativně vysokého průtoku je důležité sledovat stupeň odsávání pro snížení možnosti vzduchové embolie.

Upozornění

Katétr je vyroben z PVC, které ztrácí při kardioplegickém podchlazení. Nezbytnou péči je třeba věnovat manipulaci se srdcem.

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinnostem odborných lékařů. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurgové musí vždy vyhodnotit vhodnost postupu a typ chirurgického zákroku a typ použitého přívodního a sacího systému na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností.

Při vyjímání je třeba celou kanylu vytáhnout ještě před zatažením tabákového stehu, aby se steh nezachytíl v perforované části kanyly.

Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednoho pacienta. Tento výrobek nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, čištění nebo sterilizace mohou porušit strukturální integritu produktu anebo způsobit riziko kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Píseň tam, kde je indikována přítomnost řasliček na štítu produktu: Z důvodu přítomnosti řasliček ve výrobku musí lékař zvážit lékařské přínosy použití výrobku oproti nevýhodám vlivu řasliček na děti mužského pohlaví a těhotné nebo kojící ženy.

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 prodlá, otevřete obal a přeneste ji aseptickou technikou do sterilního pole. Odstraňte ohebný chránič hrotu a zlikvidujte jej.
2. Zesla vytáhněte zaváděcí jehlu z kanyly tak, aby ji bylo možno hladce vytáhnout. Zkontrolujte hrot zaváděcí jehly a přesvědčte se, že není ohnutý nebo poškozený. Pečlivě vyměňte v kanyle zaváděcí jehlu a otočením blokovací spojky ji zajistíte na místě. Neutahujte příliš.
Poznámka: Při opětovném vkládání zaváděcí jehly postupujte opatrně.
3. Na požadovaném místě kanylace na pulmonální artérii umístěte tabákový steh (s nebo bez tampónů z vaty). Protáhněte konce stehu turnikátem.
4. Jehlu vsuňte do pulmonální artérie středem stehu. Kanyla bude působit jako vlastní dilatátor. Otáčením zasunujte kanylu, dokud všechny boční otvory nejsou umístěny v pulmonální artérii (Obrázek 2).

5. Otáčením blokovací spojky proti směru hodinových ručiček uvolníte zaváděcí jehlu. Výměňte zaváděcí jehlu a pokračujte ve vsouvání kanyly až po hloubkový kroužek. Zasevkněte nebo přiskřípněte kanylu na vhodném místě pružné hadičky pod vstupní spojkou pomocí prstů nebo svorky na hadičku (není součástí dodávky).
6. Zajištěte tunikát a přivažte jej ke kanyle na vhodném místě nad kroužkem.
7. Připojte kanylu k odsávací líně z mímotělního oběhu.
8. Po zákroku odstraňte úplně kanylu a zatáhněte tabákový steh. Kanylu zlikvidujte podle předpisů příslušného zařízení.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk společnosti

AČKOLI JE KANYLE PRO ODVZDUŠNĚNÍ PULMONÁLNÍ ARTÉRIE, DÁLE OZNAČOVANÉ JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTLIJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (VÝSLOVNĚ UVEDENÉ I IMPLICITNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude 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 neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

DLP®

Tüdőartériás kieresztőkanül

Termékleírás

A kanül egy rugalmas műanyag csőből áll, amely egy 0,64 cm-es (1/4 hüvelykes) bordázott anyakeleben végződik. Egy puha, hajlékony, elkecskenyedő vég 12 oldalas szírákkal és egy 12 ga bevezető tű segíti a kanül bevezetését. A mozgatható gyűrű műanyagjelzésre szolgál.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszer használatos.

Felhasználási javaslatok

A kanül kardiopulmonális bypass műtétek során a tüdőartéria óvatosan tartására használható, legfeljebb 6 órán keresztül.

Az arteria pulmonalis kieresztőkanül (PAVC) egy egyszerű, hatékony és atraumatikus technika a szív bal oldalának dekompressziójára az aortabílyentyű csatlakozása, mitrális javítás vagy csere, vagy koszorúér-bypass alatt.

A PAVC csökkenti a vér áramlását a szív bal oldala felé a bronchiális áramból, a pulmonalis erekből, és a szív jobb oldala felől.

A PAVC ezenkívül csökkenti annak lehetőségét, hogy levegő kerüljön a szív bal oldalába a koszorúér-bypass műtét során.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiéktől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

Gravitációs drenázs javasolt. Az olyan eljárások során, amelyekben viszonylag erős áramlás lehet, fontos, hogy figyelemmel kísérjék a szívás mértékét, hogy csökkentsék a légembólia lehetőségét.

Óvintézkedések

A katéter PVC-ből készült, ami a hypo-termiás cardioplegia hőmérsékletén megmerevedik. A szív mozgásakor a szükséges gondossággal kell eljárni.

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtét előtti eljárás és az alkalmazott folyadékbejuttató és elszívó rendszerek típusának megfelelően mérlegelje az eszköz alkalmazhatóságát.

A kanül eltávolításakor a dohányzacskózártás megszorítása előtt teljesen húzza ki az eszközt, nehogy a kanül perforált része beleszakadjon a fonálba.

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újratesterilizálása. Az újrafeldolgozás és újratesterilizálás során az eszköz szerkezete megromolódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Alkalmazandó, ha a termék címkéje flakidokat jelen: Mivel a termékben flakidok vannak jelen, az orvos felelőssége, hogy figyelmek és állapotos vagy szoptató nők vonatkozásában mérlegelje a termék használatából adódó klinikai előnyöket és a flakid hatásából adódó hátrányokat.

Szövődmények

Az eszköz alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringtető rendszerhez hasonlóan – járhat szövődményekkel, amelyek többek között az alábbiak lehetnek: infekció, vérvesztés, vérrögképződés, embólia események és diszlokáció. A Használati utasítás figyelmen kívül hagyása esetén a punkció helyen értékesedés és komplikációk következhetnek be.

Használati útmutató

- Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárat 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 műtét területre. Távolítsa el a rugalmas forgató gombot, és dobja ki.
- Húzza ki teljesen a bevezető tűt a kanülből, hogy meggyőződjön arról, hogy a bevezető tű kihúzása akadálymentesen történik. A bevezető tű hegyét megvizsgálva győződjön meg arról, hogy az nincs meghajlítva és nem sérült. Óvatosan helyezze vissza a bevezető tűt a kanülbe, és a bevezető tű rögzítéséhez fordítsa el a zárócsatlakozót. Ne szorítsa meg túlságosan.
Megjegyzés: Legyen óvatos a bevezető tű ismételt behelyezésekor.
- Helyezzen dohányzacskózártást a kívánt kanülzási helyre a Tüdőartérián (tamponnal vagy anélkül). Húzza át a fonálvégeket egy szorítón.

4. Helyezze be a tűt a tüdőartériába a varrat közepén keresztül. A kanül saját maga dilatátoraként működik. Forgassa el és helyezze be a kanült, amíg minden oldalsó lyuk a tüdőartériába nem kerül (2. ábra).
5. Lazítsa meg a bevezető tűt a záró illesztésnek az óramutató járásával ellentétes irányba való elforgatásával. Húzza ki a bevezető tűt, és folytassa a kanül bevezetését a mélységjelző gyűrűig. Az ujjával vagy egy alkalmas lezorrítóval (nincs mellékelve) szorítsa le a kanült a flexibilis cső egy megfelelő részén, a bemeneti csatlakozó alatt.
6. Erőltesse a lezorrítót a kanülhöz a gyűrű fölött a legmegfelelőbb helyen.
7. Csatlakoztassa a kanült az extrakorporális keringés szívószárához.
8. A beavatkozás után teljesen húzza ki a kanült, és csomózza meg a dohányzacskóórást. A kanült ártalmatlanítsa a kórházi előírásoknak megfelelően.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A TÜDŐARTÉRIÁS KIÉRKEZTŐKANÜL (A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉKMINŐSÉGEN TALÁLHATÓ FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓVAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉT KÉPEZIK. EZÉRT A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE – SEM KÖZVETLEN, SEM KÖZVETETT GARANCIÁT – A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY 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 illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétessnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mint ha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

DLP®

Дренажная канюля для лёгочной артерии

Описание изделия

Данная канюля состоит из гибкой властмассовой трубки, заканчивающейся ребристым охватывающим лизорезом размером диаметром 0,64 см (1/4 дюйма). Мягкой пластиковый конусовидный наконечник с 12 боковыми портами и иглой-проводником калибром 12 G облегчают введение канюли. Передаточное кольцо служит индикатором глубины.

Система стерильна, апилогенна и предназначена для одноразового использования.

Показания к применению

Данная канюля предназначена для дренажа легочной артерии во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более 8 часов.

Использование дренажной канюли для легочной артерии (PACV) — это простой, эффективный и нетравматичный способ декомпрессии левых отделов сердца во время операций по замене аортального клапана, восстановлению или замене митрального клапана, либо аортокоронарному шунтированию.

Канюля PACV снижает поток крови в левых отделах сердца, которая поступает из кровеносной системы бронхов, легких и в результате сброса крови из правых отделов сердца.

Кроме того, канюля PACV сводит к минимуму возможность попадания воздуха в левые отделы сердца во время операции по аортокоронарному шунтированию.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Рекомендуется самотечный дренаж. В тех процедурах, где возможны довольно интенсивные потоки, необходимо контролировать степень отсасывания, чтобы снизить вероятность воздушной эмболии.

Меры предосторожности

Катетер изготовлен из ПВХ и становится жестким при температурах, используемых при гипотермической подаче кардиоплегического раствора. Необходимо с осторожностью вводить и перемещать катетер в сердце.

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях.

Целесообразность проведения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемых систем ввода и отсасывания.

При удалении канюли полностью извлеките её, прежде чем затянуть кисетный шов, чтобы предотвратить захват нити шва перфорированной частью канюли.

Данное устройство рассчитано только на одноразовое 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 летальному исходу.

Относится к продуктам, на этикетках которых указано наличие фталатов: В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, откройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Снимите и выбросьте гибкий защитный колпачок наконечника.
2. Полностью извлеките иглу-проводник из канюли, чтобы убедиться в том, что она выходит беспрепятственно. Осмотрите кончик иглы-проводника и убедитесь, что он не попут и не поврежден.

Осторожно вставьте иглу-проводник обратно в канюлю и зафиксируйте ее на месте, повернув винтовой разъем. Запрещается перетягивать.

Примечание: Вставляйте иглу-проводник обратно в канюлю с крайней осторожностью.

3. Наложите кисетный шов в нужном месте на легочной артерии (с тампонами или без тампонов). Протяните концы нити через турникет.
4. Введите иглу-проводник в легочную артерию через середину области, ограниченной швом. Канюля будет одновременно выполнять функцию расширителя. Поворачивайте и вводите канюлю до тех пор, пока все боковые отверстия не окажутся в легочной артерии (Рисунок 2).
5. Ослабьте иглу-проводник, повернув винтовой разъем против часовой стрелки. Извлеките иглу-проводник и продолжайте вводить канюлю до уровня кольца глубины. Зафиксируйте или зажмите канюлю в удобном месте на гибкой трубке ниже входного разъема с помощью пальцев или соответствующего зажима для трубки (не входит в комплект).
6. Закрепите турникет и привяжите его к канюле в удобном месте выше кольца.
7. Подсоедините канюлю к аспирационной линии экстракорпорального контура.
8. По завершении процедуры полностью извлеките канюлю и затяните нить кисетного шва. Утилизировать канюлю в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ДРЕНАЖНАЯ КАНЮЛЯ ДЛЯ ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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



Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl

Route du Molliou 31

Casa Postale 84

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

Internet: www.medtronic.co.uk

Tel. 41-21-802-7000

Fax 41-21-802-7900

Authorized Representative in the European

Community

Medtronic B.V.

Eari Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Tel. 31-45-566-8000

Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan

Comodio Shiodome 5F

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

Tokyo 105-0021

Japan

Tel. 81-3-6430-2011

Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Business Address:

97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113

Mailing Address:

PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia

Tel. 61-2-9857-9000

Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.

Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong

Tel. 852-2891-4068

Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

Tel. 305-500-9328

Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

5733 Kilmat Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Canada

Tel. 905-826-6020

Fax 905-826-6820

Toll-free in Canada:

1-800-268-5346

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-8100

Toll-free in the USA:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)



M940825A001

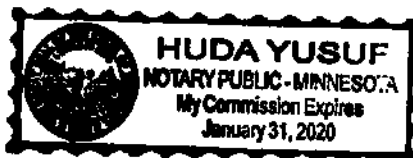
© 2003, 2010 Medtronic
M940825A001 Rev. A



Medtronic

DLP®

Left Heart Vent Catheter
Cathéter de décompression du ventricule gauche
Linksherz-Entlüftungskatheter
Catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón
Ontluchtingscatheter voor de linkerhart helft
Catetere ventricolare sinistro
Ventileringskateter, venstre side av hjertet
Sydämen vasemman puoliskon ilmanpoistokatetri
Kateter för avluftning av vänsterhjärtat
Καθετήρας εξάερωσης αριστερής κοιλίας
Udluftningskateter til venstre hjertekammer
Cewnik do odpowietrzania lewego serca
Cateter de ventilação do coração esquerdo
Sol Kalp Vent Kateteri
Odvzdušňovací katétr pro levé srdce
Bal kamrai szívókatéter
Дренажный катетер для левых отделов сердца



Handwritten signature
May 29, 2018

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

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



2009/JAN/07 at 5:27 p.m. Doc number: M932961A001 Rev. 1.0 [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 verpakkingsetiketten / 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 / Objasnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на этикетках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα οφαστούν 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 szimbóllal bu ürtin için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítku na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применены 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 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (European Conformity). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol označuje, že tento výrobek plně vyhovuje Směrnicí Rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a Európa Tanács 93/42/EGK-jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeenilön / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Non-pyrogen / Produkt nēpirogēny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nēpyrogenní / Nem pirogén / Апиогенно

STERILE EO

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



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



Do Not Re-sterilize / Ne pas résteriliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersterilisieren / Non risterrizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επανοστειρωύμετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy re-sterilizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / 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 / Lejárt / Исползовать до

LOT

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



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



Open Here / Ouvre ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Åvas tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Otwierac tutaj / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyitlik / Открывать здесь



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 oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürününle Gelen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

USA

For US Audiences Only / Uniquement pour les États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Exclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



Keep Dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørt / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте



Upper Limit of Temperature / Limite supérieure de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Övre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górný zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Öst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше



Fragile. Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal händleres med försiktighet / Helpsti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Ευέροστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragilt, behandlas varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear con cuidado / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın / Křehké, manipulovat opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое, при обращении соблюдать осторожность

REF

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



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

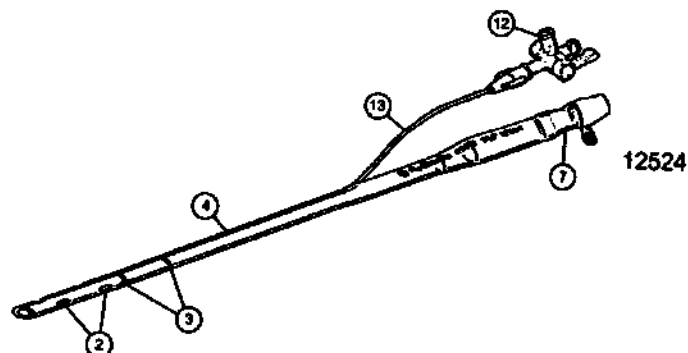


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 /
Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

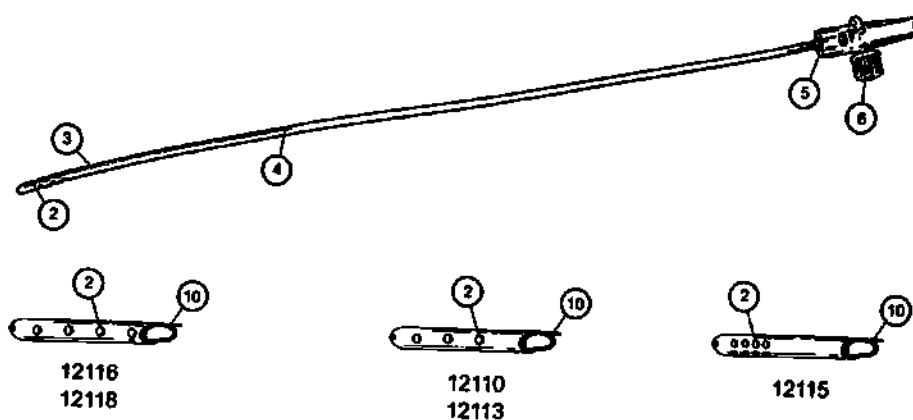


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 /
Rysunek 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

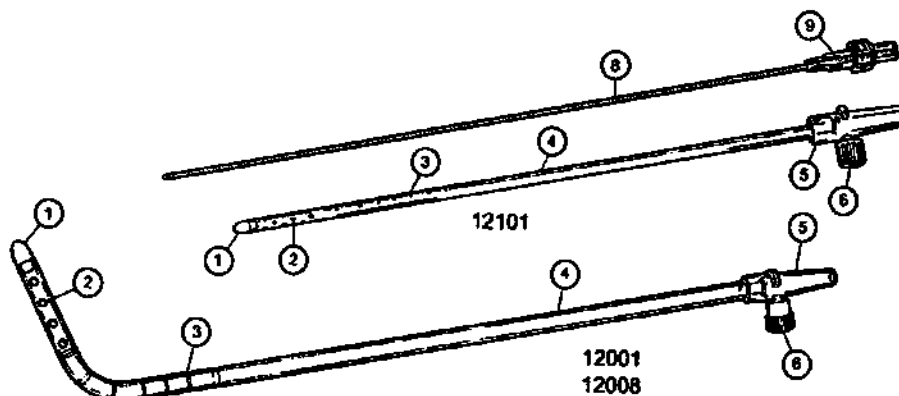


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 /
Rysunek 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

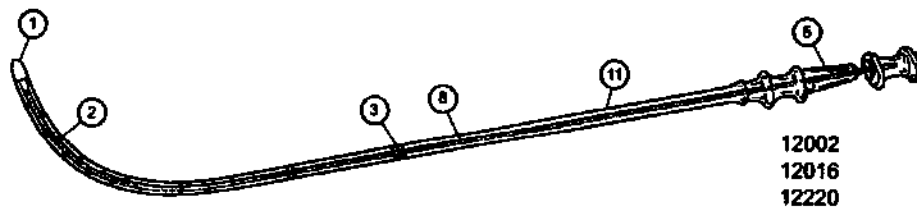


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Еικόνα 4 / Figur 4 / Rysunek 4 / Figura 4 / Šekla 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

1. Tapered radiopaque tip / Extrémité radio-opaque biseautée / Konisch zulaufende, röntgenkontrastgebende Spitze / Punta cónica radioopaca / Conische, röntgenondoorlaatbare tip / Punta cónica radiopaca / Konisk röntgentett tupp / Κάρα, σάτελενέργιας läpälsemätön kärki / Konisk röntgentät spets / Κυκλικό ακτινοοκιρό άκρο / Konisk röntgenfast spids / Zwęzłana końcówka z materiału radiocieniującego / Ponta cônica radiopaca / Sivritilmiş radyopak uç / Zašpicatý radiokonstrastní hrot / Elkekenyedő, sugárfogó vég / Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник
2. Vent holes / Orifices de purge / Entlüftungslöcher / Orificios de ventilación / Ontluchtingsopeningen / Fori di sfialo / Ventileringshull / Ilmanpoistoreiät / Avluftningshål / Ότς έξέρωος / Ventilationshuller / Otwory odpowietrzające / Orificios de ventilação / Havalandırma delikleri / Odvzdušňovací otvory / Öblítőnyílások / Дренажные отверстия
3. Insertion depth markings / Graduations indiquant la profondeur d'insertion / Einführtiefenmarkierungen / Inserción de marcas de profundidad / Markerängen inbengdiepte / Contrassegni per la profondità di inserzione / Markeringer for införingsdybde / Syvysmerkit / Djupmarkeringar för uppskattning av införingsdjup / Σημειώσεις βάθους εισαγωγής / Indførselsdybde markeringer / Markery głębokości wprowadzenia / Marcas de profundidade de inserção / Yerteştirme derinlik belirteçleri / Značky hloubky zasunutí / Mélységjelölők / Отметки глубины введения
4. PVC body / Corps en PVC / PVC-Körper / Cuerpo de PVC / PVC-lichaam / Corpo in polivinilcloruro / Hoveddel i PVC / PVC-runko / PVC-kropp / Σώμα από PVC / PVC-struktur / Korpus z tworzywa PVC / Corpo em Cloreto de Polivinil (PVC) / PVC gövde / Telo z PVC / PVC test / Корпус из ПВХ
5. Slip connector / Connecteur à glissement / Steckanschluss / Conector a presión / Slipconnector / Connettore di scorrimento / Glat kobling / Holkkiliitin / Konnektor / Συρόμενος σύνδεσμος / Glat konnektor / Wsuwany konektor / Conector deslizante / Geçiş konektörü / Nasunovací konektor / Csatlakozó / Скользящий соединитель
6. Vent port / Port de purge / Entlüftungsoffnung / Puerto de ventilación / Ontluchtingspoort / Porta di sfialo / Ventileringssport / Ilmanpoistoliitäntä / Avluftningsöppning / Όύπο έξέρωος / Udluftningsport / Port odpowietrzający / Porta de ventilação / Havalandırma portu / Odvzdušňovací port / Beöblítő nyílás / Отводящий порт
7. Nonvented connector / Connecteur sans purge / Konnektor ohne Belüftung / Conector sin ventilación / Conector zonder ontluchtingsopeningen / Connettore senza sfialo / Kontakt uten ventilering / Relätön liitin / Konnektor utan avluftningsöppning / Μη εξαερίζόμενος σύνδεσμος / Ikke-ventileret konnektor / Konnektor bez wentu / Conector não ventilado / Deliksiz konektör / Konnektor bez ventilu / Légtelenítő nélküli csatlakozás / Соединитель без отвода
8. Malleable stainless steel stylet / Mandrin en acier inoxydable malléable / Formbarer Mandrin aus Edelstahl / Mandril maleable de acero inoxidable / Vervormbare roestvrijstalen voerdraad / Mandrino flessibile in acciaio inossidabile / Bevegelig mandreng i rustfritt stål / Taipuva koetin, muostumatonta terästä / Formbar mandrin av rostfritt stål / Εύπλαστος στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα / Bøjelig stilet i rustfrit stål / Elastyczny mandryn ze stali nierdzewnej / Estilete maleável em aço inoxidável / Bıçımleenebilir paslanmaz stilet / Ohebná nerezová trubice / Formálható, rozsdamentes acélból készült vezető / Пластичный стипет из нержавеющей стали
9. Female luer slip handle / Manche à glissement luer femelle / Handgriff, Luer-Lock, weiblich / Mango a presión luer hembra / Vrouwelijke luer-handgreep / Impugnatura di scorrimento con luer femmina / Håndtak med hunn-luer-kobling / Luer-naaraslittimen kahva / Glat handtag med luer-honkontakt / Εθλκός σύνδεσμος luer συρόμενης λαβής / Håndtag med hunn-luerkobling / Wsuwany uchwyt z żeńską końcówką luer / Manipulo deslizante do luer fêmea / Dişi luer geçiş kolu / Nasunovací násada s vnitřní koncovkou luer / Csúsztható anyaluer-csatlakozó / Скользящая рукоятка с охватывающим соединением Люэра

10. Malleable wire / Fil malléable / Formbarer Draht / Cable malleable / Vervormbare draad / Filo flessibile / Bevegelig tråd / Taipuva lanka / Formbar tråd / Εύπλαστο σύρμα / Bøjelig tråd / Elastyczny drut / Fio maleável / Kvirlabilir kablo / Ohebný drát / Formálható drótmerevítés / Пластичный провод
11. Flexible silicone body / Corps flexible en silicone / Flexibler Silikonkörper / Cuerpo de silicona flexible / Flexibel siliconenlichaam / Corpo in silicone flessibile / Bøyetlig hoveddel i silikon / Joustava silikonirunko / Flexibel silikon kropp / Εύκαμπτο σώμα από σιλκόνη / Bøjelig silikonstruktur / Elastyczny silikonowy korpus / Corpo de silicone flexível / Esnek silikon gövde / Flexibilní silikonové tělo / Flexibilis szilikontest / Гибкий силиконовый корпус
12. 3-way stopcock / Robinet d'arrêt à 3 voies / Dreiwegehahn / Llave de paso de tres pasos / Driewegkraan / Rubinetto di arresto a 3 uscite / Treveiskran / Kolmitiehana / Trevägsavstängningskran / Τρόοι σπρόγγυα / 3-vejs stophane / 3-drožny kurek zamykający / Tomeira de passagem de 3 vias / Üç yollu vana / Třicestný ventil / Háromútású csap / Тройниковый запорный кран
13. Pressure monitoring line / Tubulure de contrôle de la pression / Drucküberwachungsleitung / Via de monitorización de presión / Drukbevakingslijn / Linea di monitoraggio della pressione / Trykkovertvåkingslange / Paineentarkkailinja / Tryckövertvakningsslang / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης / Trykmonitoreringslange / Linia monitorowania ciśnienia / Linha de monitorização da pressão / Basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku / Nyomásmérő szál / Линия контроля давления

DLP®

Left Heart Vent Catheter

Product Description

The Silicone Left Heart Vent consists of a flexible silicone tube with a perforated 8.9-cm (3.5-in) distal segment. A small tapered silicone tip is attached to the perforated distal end to aid in the insertion of the catheter across the mitral valve. A malleable stainless steel introducer is provided with the catheter. Depth markings on the tube indicate insertion depth.

The PVC Left Heart Vent consists of a flexible plastic tube with a perforated distal segment. A small tapered silicone tip is attached to the perforated end to aid in the insertion of the proximal end of the catheter across the mitral valve. Depth markings on the tube indicate insertion depth.

The Malleable PVC Left Heart Vent consists of a flexible plastic tube with a perforated distal segment. A malleable thin wire within the catheter tube permits precise shaping. Depth markings on the tube indicate insertion depth.

The PVC Left Heart Vent Catheter with Pressure Monitoring Line consists of a one-piece, dip-molded body with side holes in the tip and terminates in a 0.95-cm (3/8-in) nonvented connector. The proximal end features a pressure monitoring line with a 3-way stopcock. Depth markings beyond the last set of holes in the tip aid in positioning. Overall length of the catheter is approximately 43.8 cm (17.25 in).

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

This catheter is intended for use in venting the left heart during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.

Contraindications

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

Warnings

Gravity drainage is suggested in procedures where the left heart is kept closed in order to minimize the possibility of air embolism and over-distention of the left ventricle.

Gravity drainage is not suggested where relatively high flows may be encountered.

Precautions

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

The PVC models will stiffen at cold temperatures. Necessary care must be taken when manipulating the heart to avoid inadvertent trauma to delicate cardiac tissues.

When removing the catheter, withdraw it completely before tightening the purse string suture to prevent catching the suture in the perforated distal tip of the catheter.

Please tighten luer caps before using.

The catheter is designed and intended for single use only. **DO NOT REUSE.**

Adverse Effects

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

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the catheter onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Prior to insertion, bend the catheter into the desired shape. If the catheter has an introducer, simply form the catheter with the introducer in place. If using a PVC model without an introducer, bend the catheter into the desired shape and hold in cold sterile saline to temporarily form it to the new shape. If using the Malleable PVC model, make certain that the wire within the catheter body is on the inside of the formed angle to avoid kinking or occluding the lumen of the catheter. Avoid forming abrupt angles.
3. Retract the right atrium and place a purse string suture at the cannulation site in the right superior pulmonary vein adjacent to its junction with the left atrium. Draw the suture through a tourniquet/ligature tube. Make an incision within the purse string suture.

PVC Left Heart Vent Catheter with Pressure Monitoring Line models: Prime the pressure monitoring lumen of the catheter with heparinized saline and close the stopcock toward the lumen to retain the heparinized saline in the lumen.

4. Moisten the catheter in sterile solution before inserting. Insert the tip of the catheter just through the wall of the right superior pulmonary vein and advance into the left atrium.

Note: It is recommended that the aorta be cross clamped prior to the insertion of the vent catheter.

5. Insert the catheter at least past the last set of holes on the distal tip of the catheter or at least to the first line on the catheter. During insertion, palpate the left ventricle to insure proper positioning of the catheter across the mitral valve.
6. Tighten the tourniquet and secure to the vent catheter at a convenient site. Remove the introducer (if included). Connect the vent catheter to the suction tubing provided in the perfusion circuit.

PVC Left Heart Vent Catheter with Pressure Monitoring Line models: Attach a heparinized, saline-filled syringe to the female luer that is perpendicular to the pressure monitoring line tubing axis. Aspirate the pressure monitoring line until blood appears in the lumen. Tap the syringe to force any air drawn up during aspiration to the top of the syringe. Inject 2-3 cc of heparinized saline to fill the pressure monitoring line.

Attach a preprimed pressure monitoring line from the pressure monitoring device to the 3-way stopcock. Make certain the stopcock is open to the pressure monitoring line of the catheter. Balance and zero the transducer.

7. After the procedure, remove the vent catheter from the heart and tie the purse string suture (see Precautions).

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE LEFT HEART VENT CATHETER, 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 LEFT HEART VENT CATHETER, 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®

Cathéter de décompression du ventricule gauche

Description du produit

Le cathéter de décompression du ventricule gauche en silicone se compose d'une tubulure flexible en silicone munie d'un segment distal perforé de 8,9 cm. Une petite extrémité biseautée en silicone est fixée à l'extrémité distale perforée afin de faciliter l'insertion du cathéter dans la valve mitrale. Un introducteur en acier inoxydable malléable est fourni avec le cathéter. Des graduations sur la tubulure indiquent la profondeur d'insertion.

Le cathéter de décompression du ventricule gauche en PVC se compose d'une tubulure flexible en plastique munie d'un segment distal perforé. Une petite extrémité biseautée en silicone est fixée à l'extrémité perforée afin de faciliter l'insertion de l'extrémité proximale du cathéter dans la valve mitrale. Des graduations sur la tubulure indiquent la profondeur d'insertion.

Le cathéter de décompression du ventricule gauche en PVC malléable se compose d'une tubulure flexible en plastique munie d'un segment distal perforé. Un fil malléable et fin placé à l'intérieur du tube du cathéter permet d'épouser avec précision la morphologie. Des graduations sur la tubulure indiquent la profondeur d'insertion.

Le cathéter de décompression du ventricule gauche en PVC avec tubulure de contrôle de la pression se compose d'un corps monobloc moulé par immersion présentant des orifices latéraux à son extrémité, elle-même munie d'un connecteur sans purge de 0,95 cm. L'extrémité proximale comporte une tubulure de contrôle de la pression munie d'un robinet d'arrêt à 3 voies. L'extrémité présente des graduations, au-delà de la dernière série d'orifices, destinées à faciliter le positionnement. La longueur totale du cathéter est d'environ 43,8 cm.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Mode d'emploi

Ce cathéter est conçu pour la décompression du ventricule gauche lors des interventions de circulation extracorporelle d'une durée maximale de six heures.

Contre-indications

Ce système est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Le drainage par gravité est recommandé dans les cas où le ventricule gauche reste fermé pour minimiser le risque d'embolie gazeuse et de distension excessive du ventricule gauche.

Le drainage par gravité est déconseillé en cas de risque de débits relativement élevés.

Précautions

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

Les modèles en PVC se raidissent à faibles températures. Prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation du cœur pour éviter un traumatisme accidentel des tissus cardiaques fragiles.

Retirer complètement le cathéter avant de serrer la suture en bourse afin d'éviter que la suture ne soit prise dans l'extrémité distale perforée du cathéter.

Serrer les capuchons luer avant d'utiliser le cathéter.

Le cathéter est conçu et destiné 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 et le produit ne sont pas endommagés et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le cathéter sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Préalablement à l'insertion, incurver le cathéter pour lui donner la forme souhaitée. Si le cathéter est pourvu d'un introducteur, incurver simplement le cathéter en maintenant l'introducteur en place. En cas d'utilisation d'un cathéter en PVC dépourvu d'introducteur, incurver le cathéter pour lui donner la forme souhaitée et le placer dans une solution saline stérile froide pour lui donner sa nouvelle forme temporaire. En cas d'utilisation d'un cathéter en PVC malléable, veiller à ce que le fil à l'intérieur du corps du cathéter se trouve à l'intérieur de l'angle formé pour éviter la plicature ou l'occlusion de la lumière du cathéter. Éviter les angles abrupts.

3. Écarter l'oreillette droite et placer un point de suture en bourse au site de canulation dans la veine pulmonaire supérieure droite, à côté de sa jonction avec l'oreillette gauche. Tirer la suture à travers un tourniquet ou une tubulure de suture. Faire une incision dans la suture en bourse.

Modèles de cathéter de décompression du ventricule gauche en PVC avec tubulure de contrôle de la pression : Amorcer la lumière de contrôle de la pression du cathéter à l'aide d'une solution saline héparinée et fermer le robinet d'arrêt afin de conserver la solution saline héparinée dans la lumière.

4. Humidifier le cathéter avec une solution stérile avant de procéder à son insertion. Insérer l'extrémité du cathéter à travers la paroi de la veine pulmonaire supérieure droite et la faire avancer dans l'oreillette gauche.

Remarque : Il est recommandé de pratiquer un clamage total de l'aorte avant d'insérer le cathéter de décompression.

5. Insérer le cathéter au moins au-delà de la dernière série d'orifices de l'extrémité distale du cathéter ou au moins jusqu'à la première ligne du cathéter. Pendant l'insertion, palper le ventricule gauche pour s'assurer du positionnement correct du cathéter au travers de la valve mitrale.

6. Serrer le tourniquet et fixer au cathéter de décompression au niveau du site approprié. Retirer l'introducteur (si inclus). Connecter le cathéter de décompression à la tubulure d'aspiration fournie dans le circuit de perfusion.

Modèles de cathéter de décompression du ventricule gauche en PVC avec tubulure de contrôle de la pression : Fixer une seringue remplie de solution saline héparinée au connecteur luer femelle perpendiculaire à l'axe de la tubulure de contrôle de la pression. Appliquer une aspiration sur la tubulure de contrôle de la pression jusqu'à ce que du sang apparaisse dans la lumière. Tapoter la seringue pour faire remonter l'air ayant pu être aspiré. Injecter 2 à 3 cc de solution saline héparinée pour remplir la tubulure de contrôle de la pression. Fixer une tubulure de contrôle de la pression pré-amorcée du dispositif de contrôle de la pression au robinet d'arrêt à 3 voies. Vérifier que le robinet d'arrêt est ouvert côté tubulure de contrôle de la pression du cathéter. Rééquilibrer et remettre à zéro le capteur.

7. À l'issue de la procédure, retirer le cathéter de décompression du cœur et serrer la suture en bourse (voir la section Précautions).

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

Déni de garantie

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

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

Linksherz-Entlüftungskatheter

Produktbeschreibung

Der Linksherz-Entlüftungskatheter aus Silikon besteht aus einem biegsamen Silikon Schlauch mit einem 8,9 cm langen perforierten Abschnitt am distalen Ende. Eine kleine, konisch zulaufende Silikonspitze am perforierten distalen Ende erleichtert die Einführung des Katheters durch die Mitralklappe. Eine formbare Einführhilfe aus Edelstahl ist im Lieferumfang des Katheters enthalten. Tiefenmarkierungen auf dem Korpus des Katheters geben die Einführtiefe an.

Der PVC-Linksherz-Entlüftungskatheter besteht aus einem biegsamen Kunststoffschlauch mit einem perforierten Abschnitt am distalen Ende. Eine kleine, konisch zulaufende Silikonspitze am perforierten Ende erleichtert die Einführung des proximalen Katheterendes durch die Mitralklappe. Tiefenmarkierungen auf dem Korpus des Katheters geben die Einführtiefe an.

Der formbare PVC-Linksherz-Entlüftungskatheter besteht aus einem biegsamen Kunststoffschlauch mit einem perforierten Abschnitt am distalen Ende. Ein dünner, formbarer Draht im Katheterschlauch ermöglicht eine präzise Verformung. Tiefenmarkierungen auf dem Korpus des Katheters geben die Einführtiefe an.

Der PVC-Linksherz-Entlüftungskatheter mit Drucküberwachungsleitung besteht aus einem einteiligen, im Tauchformverfahren hergestellten Körper mit seitlichen Löchern in der Spitze und endet in einem 0,95 cm langen Konnektor ohne Belüftung. Am proximalen Ende befindet sich eine Drucküberwachungsleitung mit Dreiwegehahn. Tiefenmarkierungen über die letzten Löcher in der Spitze hinaus erleichtern die Positionierung. Die Gesamtlänge des Katheters beträgt ca. 43,8 cm.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Einsatzbereich

Dieser Katheter ist für die Belüftung des Linksherzens bei kardiopulmonalen Bypassoperationen von maximal sechs Stunden Dauer vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt.

Warnhinweise

Bei Eingriffen, bei denen die linke Herzhälfte geschlossen bleibt, wird eine Schwerkraftdrainage empfohlen, um die Gefahr von Luftembolien und Überdehnungen des linken Ventrikels zu minimieren.

Ist ein relativ hohes Flussvolumen zu erwarten, kann die Schwerkraftdrainage nicht empfohlen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Die PVC-Modelle werden bei kalten Temperaturen steif. Bei der Herzmanipulation muss mit entsprechender Vorsicht vorgegangen werden, um Trauma am empfindlichen Herzgewebe zu vermeiden.

Beim Entfernen des Katheters vor dem Festziehen der Tabaksbeutelnaht den Katheter zunächst vollständig herausziehen, um ein Hängenbleiben an der Naht an der perforierten distalen Katheterspitze zu vermeiden.

Die Luer-Kappen an den Anschlüssen vor dem Gebrauch festziehen.

Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. **NICHT WIEDERVERWENDEN.**

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist, öffnen Sie sie und bringen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld ein.
2. Bringen Sie den Katheter vor dem Einführen in die gewünschte Form. Bringen Sie bei Kathetern mit Einführhilfe einfach den Katheter zusammen mit der Einführhilfe in die gewünschte Form. Wenn Sie ein PVC-Modell ohne Einführhilfe verwenden, bringen Sie den Katheter in die gewünschte Form und tauchen Sie ihn in kalte, sterile

Kochsalzlösung, um den Katheter vorübergehend in der gewünschten Form zu fixieren. Wenn Sie das formbare PVC-Modell verwenden, muss sich der Draht im Katheterkörper auf der Innenseite des geformten Winkels befinden, um Knicke oder Okklusionen des Katheterlumens zu vermeiden. Vermeiden Sie es, scharfe Winkel zu formen.

3. Ziehen Sie das rechte Atrium zurück und setzen Sie an der Einführungsstelle in der rechten oberen Lungenvene neben der Verbindung zum linken Atrium eine Tabaksbeutelnaht. Ziehen Sie die Naht durch ein Tourniquet bzw. eine Gummiligatur. Nehmen Sie eine Inzision innerhalb des von der Tabaksbeutelnaht umschlossenen Bereichs vor.

PVC-Linksherz-Katheter mit Drucküberwachungsleitung: Befüllen Sie das Drucküberwachungslumen des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung und schließen Sie den Absperrhahn zum Lumen, um die heparinisierte Kochsalzlösung im Lumen zu halten.

4. Befeuchten Sie den Katheter vor dem Einführen mit steriler Lösung. Führen Sie die Katheterspitze durch die Wand der rechten oberen Lungenvene in das linke Atrium ein.
Hinweis: Es wird empfohlen, die Aorta vor der Einführung des Entlüftungskatheters abzuklemmen.
5. Führen Sie den Katheter mindestens bis hinter die letzte Reihe der Löcher an der distalen Katheterspitze oder mindestens bis zur ersten Linie am Katheter ein. Tasten Sie während des Einführens den linken Ventrikel ab, um den Katheter korrekt über der Mitralklappe zu platzieren.
6. Ziehen Sie das Tourniquet an und fixieren Sie es an einer geeigneten Stelle am Entlüftungskatheter. Entfernen Sie die Einführhilfe (falls vorhanden). Schließen Sie den Entlüftungskatheter an der Absaugleitung des Perfusionskreislafs an.

PVC-Linksherz-Katheter mit Drucküberwachungsleitung: Befestigen Sie eine heparinisierte, mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am weiblichen Luer-Anschluss, der sich in senkrechter Position zur Achse der Drucküberwachungsleitung befindet. Aspirieren Sie die Drucküberwachungsleitung, bis im Lumen Blut eintritt. Klopfen Sie gegen die Spritze, um sämtliche Luft, die sich durch die Aspiration gebildet hat, nach oben in die Spitze zu bewegen. Injizieren Sie 2-3 ml heparinisierte Kochsalzlösung zum Befüllen der Drucküberwachungsleitung.

Befestigen Sie eine vorbefüllte Drucküberwachungsleitung von einem Drucküberwachungsgerät am Dreiwegehahn. Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn an der Drucküberwachungsleitung des Katheters geöffnet ist. Führen Sie einen Abgleich und Nullabgleich des Flussumformers durch.

7. Entfernen Sie nach der Operation den Entlüftungskatheter aus dem Herzen und ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht zu (siehe Vorsichtsmaßnahmen).

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR DEM VERKAUF DURCHFÜHRTER TESTS IST ES MÖGLICH, DASS DER LINKSHERZ-BELÜFTUNGSKATHETER (NACHFOLGEND ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET) AUS DEN VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDEN STELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GEWÄHRLEISTUNG ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG 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 GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, 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®

Catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón

Descripción del producto

El catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón de silicona consta de un tubo de silicona flexible con un segmento distal perforado de 8,9 cm. En el extremo distal perforado se conecta una pequeña punta cónica de silicona para ayudar en la inserción del catéter a través de la válvula mitral. Con el catéter se incluye un introductor maleable de acero inoxidable. Las marcas de profundidad del tubo indican la profundidad de inserción.

El catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón de PVC consta de un tubo de plástico flexible con un segmento distal perforado. En el extremo perforado se conecta una pequeña punta cónica de silicona para ayudar en la inserción del extremo proximal del catéter a través de la válvula mitral. Las marcas de profundidad del tubo indican la profundidad de inserción.

El catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón de PVC maleable consta de un tubo de plástico flexible con un segmento distal perforado. Un cable delgado maleable en el interior del tubo del catéter permite obtener la forma precisa deseada. Las marcas de profundidad del tubo indican la profundidad de inserción.

El catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón de PVC con vía de monitorización de presión consta de una pieza moldeada por inmersión con orificios laterales en la punta, cuyo extremo es un conector sin ventilación de 0,95 cm. El extremo proximal cuenta con una vía de monitorización de presión con una llave de paso de tres pasos. Las marcas de profundidad situadas detrás del último conjunto de orificios de la punta sirven de ayuda para la colocación. La longitud total del catéter es de 43,8 cm aproximadamente.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Este catéter está diseñado para ventilar el lado izquierdo del corazón en las intervenciones de bypass cardiopulmonar de hasta seis horas.

Contraindicaciones

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

Advertencias

Se recomienda realizar el drenaje por gravedad en situaciones en las que el lado izquierdo del corazón permanece cerrado para reducir al mínimo la posibilidad de una embolia gaseosa y la distensión excesiva del ventrículo izquierdo.

No se recomienda realizar el drenaje por gravedad en situaciones en las que se produzcan flujos relativamente altos.

Medidas preventivas

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

Los modelos de PVC sufren de rigidez a bajas temperaturas. Debe tenerse cuidado al manipular el corazón para evitar un trauma accidental en los delicados tejidos cardíacos.

Extraiga por completo el catéter antes de apretar la sutura en bolsa de tabaco para evitar que la sutura quede atrapada en la punta distal perforada del catéter.

Apriete las tapas lúer antes de utilizar el catéter.

El catéter se ha diseñado y está previsto para un solo uso. **NO LO 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 el catéter al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Antes de su inserción, doble el catéter en la forma que desee. Si el catéter dispone de introductor, dé la forma deseada al catéter con el introductor en su posición. Si utiliza un modelo de PVC sin introductor, doble el catéter en la forma que desee e introdúzcalo en una solución salina fría para que mantenga la nueva forma temporalmente. Si utiliza el modelo de PVC maleable, asegúrese de que el cable interno del cuerpo del catéter

se encuentra en el interior del ángulo formado para evitar el acodamiento u oclusión del lumen del catéter. Evite la formación de ángulos agudos.

3. Repliegue la aurícula derecha y coloque una sutura en bolsa de tabaco en la ubicación de canulación en la vena pulmonar superior derecha adyacente a la unión con la aurícula izquierda. Apriete las suturas a través de un tubo de ligadura o torniquete. Realice una incisión en la sutura en bolsa de tabaco.

Modelos de catéter de PVC para ventilación del lado izquierdo del corazón con vía de monitorización de presión: Prepare el lumen de monitorización del catéter con solución salina heparinizada y cierre la llave de paso hacia el lumen para retener la solución salina heparinizada en el lumen.

4. Humedezca el catéter con una solución salina antes de insertarlo. Inserte la punta del catéter a través de la pared de la vena pulmonar superior derecha y avance hasta la aurícula izquierda.

Nota: Se recomienda realizar un pinzamiento transversal de la aorta antes de insertar el catéter para ventilación.

5. Inserte el catéter al menos hasta el último conjunto de orificios de la punta distal del catéter o, al menos, hasta la primera línea del catéter. Durante la inserción, palpe el ventrículo izquierdo para garantizar que el catéter está colocado correctamente en la válvula mitral.

6. Apriete el torniquete y fíjelo al catéter para ventilación en una ubicación apropiada. Retire el introductor (si está incluido). Conecte el catéter para ventilación al tubo de aspiración incluido en el circuito de perfusión.

Modelos de catéter de PVC para ventilación del lado izquierdo del corazón con vía de monitorización de presión: Conecte una jeringa con solución salina heparinizada al luer hembra perpendicular al eje del tubo de la vía de monitorización de presión. Aspire la vía de monitorización de presión hasta que aparezca sangre en el lumen. Dé golpecitos en la jeringa hasta que el aire que haya podido introducirse durante la aspiración suba a la parte superior de la jeringa. Inyecte de 2 a 3 cc de solución salina heparinizada para llenar la vía de monitorización de presión.

Conecte una vía de monitorización de presión preparada previamente desde el dispositivo de monitorización de presión hasta la llave de tres pasos. Compruebe que la llave de paso está abierta a la vía de monitorización de presión del catéter. Equilibre y ponga a cero el transductor.

7. Tras concluir el procedimiento, retire el catéter para ventilación del corazón y ate la sutura en bolsa de tabaco (consulte "Medidas preventivas").

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

Renuncia de responsabilidad

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

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

DLP®

Ontluchtingscatheter voor de linkerhartheft

Productbeschrijving

De siliconen ontluchtingscatheter voor de linkerhartheft bestaat uit een flexibele siliconen-tubing met een geperforeerd distaal gedeelte van 8,9 cm. Er is een kleine conische siliconentip op het geperforeerde distale uiteinde aangesloten, die helpt bij het inbrengen van de catheter door de mitralisklep. Er wordt een vervormbare roestvrijstalen introducer bij de catheter geleverd. Dieptemarkeringen op de tubing geven de inbrengdiepte aan.

De linkerhartheft-ontluchter van PVC bestaat uit een flexibele plastic tubing met een geperforeerd distaal gedeelte. Er is een kleine conische siliconentip op het geperforeerde uiteinde aangesloten, die helpt bij het inbrengen van het proximale uiteinde van de catheter door de mitralisklep. Dieptemarkeringen op de tubing geven de inbrengdiepte aan.

De vervormbare PVC-ontluchtingscatheter voor de linkerhartheft bestaat uit een flexibele plastic tubing met een geperforeerd distaal gedeelte. Een vervormbare dunne draad in de catheter-tubing maakt precieze vorming mogelijk. Dieptemarkeringen op de tubing geven de inbrengdiepte aan.

De linkerhartheft-ontluchter van PVC met drubbewakingslijn bestaat uit een eendelig, dompelgegoten lichaam met zijopeningen in de tip en eindigt in een connector van 0,95 cm zonder ontluchtingsopeningen. Het proximale uiteinde is voorzien van een drubbewakingslijn met een driebewegkraan. Dieptemarkeringen achter de laatste reeks openingen in de tip helpen bij het positioneren. De totale lengte van de catheter is ongeveer 43,8 cm.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze catheter is bedoeld voor gebruik bij het ontluken van de linkerhartheft tijdens cardiopulmonale bypassoperaties gedurende maximaal zes uur.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

Zwaartekracht-drainage wordt aangeraden voor procedures waarbij de linkerhartheft gesloten blijft om de mogelijkheid van een luchtbel en een overmatige uitrekking van de linkerventrikel te minimaliseren.

Zwaartekracht-drainage wordt niet aangeraden in situaties waar er relatief sterke stromen voor kunnen komen.

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 beoordelen op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, het soort chirurgische procedure en het type zuigsysteem dat wordt gebruikt.

De PVC-modellen verstijven bij lage temperaturen. Er moet met de nodige zorg worden gehandeld bij het manipuleren van het hart om onverwachte trauma's aan delicate hartweefsels te vermijden.

Trek de catheter bij het verwijderen volledig terug voordat u de tabakzakhechting aantrekt om te voorkomen dat de hechting vastraakt in de geperforeerde distale tip van de catheter.

Draai de Luer-doppen goed vast voor gebruik.

De catheter is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Bijwerkingen

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

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de catheter met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Buig de catheter voor het inbrengen in de gewenste vorm. Als de catheter een introducer heeft, dan vormt u de catheter eenvoudigweg terwijl de introducer zich op zijn plaats bevindt. Bij gebruik van een PVC-model zonder introducer, buigt u de catheter in de gewenste vorm en houdt u deze in een koude steriele zoutoplossing om deze tijdelijk in de nieuwe vorm te brengen. Bij gebruik van het vervormbare PVC-model dient u te controleren of de draad in het catheterlichaam zich aan de binnenkant van de gevormde hoek bevindt, om knikken en verstopping van de doorgang van de catheter te vermijden. Vermijd de vorming van scherpe hoeken.

3. Trek de rechterboezem terug en plaats een tabakzakhechting op de canule-inbrengplaats in de rechter bovenste longader naast de verbinding met de linkerboezem. Trek de hechting door een toumiquet/ligatuurbuis. Maak een incisie in de tabakzakhechting.
Linkerharthelft-ontluchter van PVC met drubbewakingslijnmodellen: Vul het drubbewakingslumen van de catheter met gehepariniseerde zoutoplossing en sluit de driewegkraan naar het lumen om de gehepariniseerde zoutoplossing in het lumen te houden.
4. Bevochtig de catheter in een steriele oplossing voordat u deze inbrengt. Breng de tip van de catheter net door de wand van de rechter bovenste longader en breng deze naar voren in de linkerboezem.
Opmerking: Het is raadzaam de aorta kruisels af te klemmen voordat u de ontluhtingscatheter inbrengt.
5. Breng de catheter ten minste voorbij de laatste groep gaten op de distale tip van de catheter in, of ten minste tot de eerste lijn op de catheter. Betast tijdens het inbrengen de linkerventrikel om een goede plaatsing van de catheter door de mitralisklep te verzekeren.
6. Trek het toumiquet strak aan en bevestig dit op een geschikte plaats aan de ontluhtingscatheter. Verwijder de introducer (indien meegeleverd). Sluit de ontluhtingscatheter aan op de zuigtubing die deel uitmaakt van het doorstromingscircuit.
Linkerharthelft-ontluchter van PVC met drubbewakingslijnmodellen: Sluit een met gehepariniseerde zoutoplossing gevulde injectiespuik op de vrouwelijke luer aan die loodrecht op de as van de drubbewakingslijntubing staat. Zulg de drubbewakingslijn aan totdat er bloed in het lumen verschijnt. Tik tegen de injectiespuik om eventuele lucht die tijdens het aanzuigen is megekomen, naar de bovenkant van de injectiespuik te laten komen. Injecteer 2-3 cc gehepariniseerde zoutoplossing om de drubbewakingslijn te vullen.
Sluit een vooraf gevulde drubbewakingslijn van het drubbewakingsapparaat aan op de driewegkraan. Controleer of de driewegkraan open staat naar de drubbewakingslijn van de catheter. Breng de transducer in balans en nul deze.
7. Verwijder de ontluhtingscatheter na de procedure uit het hart en zet de tabakzakhechting vast (zie Voorzorgsmaatregelen).

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

Uitsluiting van garantie

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

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

DLP®

Catetere ventricolare sinistro

Descrizione del prodotto

Il catetere ventricolare sinistro in silicone è composto da un tubo in silicone flessibile con un segmento distale perforato di 8,9 cm. Dispone di una piccola punta conica in silicone collegata all'estremità distale perforata per facilitare l'inserimento del catetere attraverso la valvola mitrale. Con il catetere viene fornito un introduttore flessibile in acciaio inossidabile. I contrassegni di profondità sul tubo indicano la profondità di inserzione.

Il catetere ventricolare sinistro in polivinilcloruro è composto da un tubo in plastica flessibile con un segmento distale perforato. Dispone di una piccola punta conica in silicone collegata all'estremità perforata per facilitare l'inserimento dell'estremità prossimale del catetere attraverso la valvola mitrale. I contrassegni di profondità sul tubo indicano la profondità di inserzione.

Il catetere ventricolare sinistro flessibile in polivinilcloruro è composto da un tubo in plastica flessibile con un segmento distale perforato. Un sottile filo flessibile all'interno del catetere permette di modellare il catetere con precisione. I contrassegni di profondità sul tubo indicano la profondità di inserzione.

Il catetere ventricolare sinistro in polivinilcloruro con linea di monitoraggio della pressione è composto da un corpo unico ottenuto da stampo con fori laterali sulla punta che termina con un connettore senza sfialo da 0,95 cm. L'estremità prossimale è dotata di una linea di monitoraggio della pressione con rubinetto a 3 uscite. I contrassegni di profondità oltre l'ultimo gruppo di fori sulla punta agevolano il posizionamento. La lunghezza complessiva del catetere è di circa 43,8 cm.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Questo catetere è concepito per la ventilazione del ventricolo sinistro durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare di durata massima di sei ore.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Nelle procedure in cui il ventricolo sinistro viene mantenuto chiuso si consiglia di utilizzare il drenaggio per gravità, onde ridurre al minimo il rischio di embolia ed eccessiva distensione del ventricolo sinistro.

Il drenaggio per gravità è sconsigliato nei casi dove è possibile la presenza di flussi relativamente elevati.

Precauzioni

Note: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, al tipo di procedura chirurgica eseguito e al tipo di sistema di aspirazione utilizzato.

I modelli in polivinilcloruro si irrigidiscono a basse temperature. Prestare estrema attenzione quando si interviene sul cuore per evitare traumi involontari ai delicati tessuti cardiaci.

Quando si rimuove il catetere, estrarlo completamente prima di stringere la sutura a borsa di tabacco, per evitare che la sutura rimanga incastrata nella punta distale perforata del catetere.

Evitare con forza i cappucci dei tuer prima dell'uso.

Questo prodotto è esclusivamente monouso: **NON RIUTILIZZARE.**

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti tra l'altro infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento. Se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di 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 non si notano danni e la data di scadenza non è stata superata, aprire la confezione e trasferire il catetere sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
2. Prima dell'inserimento, modellare il catetere alla forma desiderata. Se il catetere è dotato di un introduttore, dare forma al catetere con l'introduttore in posizione. Se si utilizza un modello in polivinilcloruro senza introduttore, modellarlo alla forma desiderata e conservarlo in soluzione salina sterile fredda in modo che acquisisca temporaneamente la nuova forma. Se si utilizza un modello in polivinilcloruro flessibile, assicurarsi

che il filo presente nel corpo del catetere si trovi all'interno dell'angolo modellato, per evitare strozzature od occlusioni del lume del catetere. Non modellare angoli acuti.

3. Eseguire la plicatura dell'atrio destro e posizionare una sutura a borsa di tabacco nel punto di inserimento della cannula nella vena polmonare superiore adiacente al punto in cui la vena entra nell'atrio sinistro. Far passare la sutura attraverso un tourniquet/tubo per legature. Praticare un'incisione sulla sutura a borsa di tabacco.

Modelli di catetere ventricolare sinistro in polivinilcloruro con linea di monitoraggio della pressione: effettuare un prime del lume di monitoraggio della pressione del catetere con soluzione salina eparinizzata e chiudere il rubinetto in direzione del lume per mantenere la soluzione salina eparinizzata nel lume.

4. Inumidire il catetere nella soluzione sterile prima dell'inserimento. Inserire la punta del catetere attraverso la parete della vena polmonare destra superiore ed avanzare nell'atrio sinistro.

Nota: prima di inserire il catetere ventricolare si consiglia di applicare un morsetto incrociato all'aorta.

5. Inserire il catetere almeno fino alla scomparsa dell'ultimo gruppo di fori sulla punta distale del catetere o fino alla prima tacca presente sul catetere. Durante l'inserimento, palpare il ventricolo sinistro per garantire il corretto posizionamento del catetere attraverso la valvola mitrale.

6. Stringere il tourniquet e fissare il catetere ventricolare in un punto appropriato. Rimuovere l'introduttore (se presente). Collegare il catetere ventricolare al tubo di aspirazione fornito con il circuito di perfusione.

Modelli di catetere ventricolare sinistro in polivinilcloruro con linea di monitoraggio della pressione: collegare una siringa riempita di soluzione salina eparinizzata al luer femmina perpendicolare all'asse del tubo della linea di monitoraggio della pressione. Aspirare tramite la linea di monitoraggio della pressione finché non compare sangue nel lume. Colpire delicatamente la siringa in modo da convogliare l'eventuale aria aspirata nella parte superiore della siringa. Iniettare 2-3 cc di soluzione salina eparinizzata per riempire la linea di monitoraggio della pressione.

Collegare una linea di monitoraggio della pressione già sottoposta a prime dal dispositivo di monitoraggio della pressione al rubinetto a 3 uscite. Assicurarsi che il rubinetto sia aperto verso la linea di monitoraggio della pressione del catetere. Equilibrare e azzerare il trasduttore.

7. Al termine della procedura, rimuovere il catetere ventricolare e legare la sutura a borsa di tabacco (vedere il paragrafo Precauzioni).

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

Esclusione della garanzia

SEBBENE IL CATETERE VENTRICOLARE SINISTRO, INDICATO QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE 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 EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

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

DLP®

Ventileringskateter, venstre side av hjertet

Beskrivelse av produktet

Silikonkateteret for ventilering av venstre side av hjertet består av et bøyelig silikonrør med et perforert 8,9 cm distalt segment. En liten, konisk silikonstopp er festet til den perforerte distale enden for å gjøre det enklere å føre kateteret over mitralklaffen. En bevegelig innfører i rustfritt stål leveres sammen med kateteret. Dybdemålingene på slangen viser innføringsdybden.

PVC-kateteret for ventilering av venstre side av hjertet består av et bøyelig plastrør med et perforert distalt segment. En liten, konisk silikonstopp er festet til den perforerte enden for å gjøre det enklere å føre den proksimale enden av kateteret over mitralklaffen. Dybdemålingene på slangen viser innføringsdybden.

Det bevegelige PVC-kateteret for ventilering av venstre side av hjertet består av et bøyelig plastrør med et perforert distalt segment. En bevegelig tynn tråd inne i kateterslangen gjør det mulig å forme den nøyaktig. Dybdemålingene på slangen viser innføringsdybden.

PVC-ventileringskateteret for venstre side av hjertet med trykkovervåkingslange består av en hoveddel i ett formstøpt stykke med sidehull i tuppen og ender i en kontakt på 0,95 cm uten ventilering. Den proksimale enden har en trykkovervåkingslange med en treveiskran. Dybdemålinger etter det siste paret med hull i spissen gjør plasseringen enklere. Den totale lengden på kateteret er ca. 43,8 cm.

Steril, ikke-pyrogen, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Dette kateteret er beregnet på bruk til ventilering av venstre side av hjertet under kardiopulmonal bypasskirurgi i maksimalt seks timer.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Det anbefales å drenere ved hjelp av tyngdekraft i situasjoner der den venstre delen av hjertet ikke åpnes, slik at faren for luftemboli og overdistensjon av venstre ventrikel reduseres til et minimum.

Det anbefales ikke å drenere ved hjelp av tyngdekraft hvis det kan forekomme relativt høy flow.

Forholdsregler

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

PVC-modellene stivner ved lave temperaturer. Utvis forsiktighet når du manipulerer hjertet, for å unngå utilsiktet skade på ømfintlig hjertevev.

Når du skal fjerne kateteret, trekker du det helt ut før du strammer tobakksputsuren for å unngå at suturen henger fast i den perforerte distale tuppen på kateteret.

Trekk til luerproppene før du bruker dem.

Dette kateteret 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 emballasjen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kateteret til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Bøy kateteret til den ønskede formen før du setter det inn. Hvis kateteret har en innfører, bøyer du med innføreren på plass. Hvis du bruker en PVC-modell uten innfører, bøyer du kateteret til den ønskede formen og holder det i kaldt sterilt saltvann for å forme det midlertidig i den nye formen. Hvis du bruker den bevegelige PVC-modellen, må du passe på at tråden inne i kateteret ligger på innsiden av vinkelen som dannes, for å unngå knekk eller okklusjon på lumenet i kateteret. Unngå å lage skarpe vinkler.
3. Trekk høyre atrium tilbake og plasser en tobakksputsur på kanyleringsstedet i høyre øvre pulmonalvene nær overgangen til venstre atrium. Trekk suturen gjennom en turnikettlangelange. Lag et snitt innenfor tobakksputsuren.

PVC-ventileringskateter for venstre side av hjertet med trykkovervåkingslange: Prime trykkovervåkingslumenet på kateteret med heparinisert saltvann, og lukk kranen mot lumenet for å holde det hepariniserte saltvannet i lumenet.

4. Dypp kateteret i steril løsning før det settes inn. Før tuppen av kateteret så vidt gjennom veggen på høyre øvre pulmonalvene og videre inn i venstre atrium.
Merk! Det anbefales at aorta klemmes av før ventileringskateteret settes inn.
5. Sett kateteret så langt inn at de siste hullene på den distale enden av kateteret ikke synes lenger, eller forbi den første knen på kateteret. Palper venstre ventrikel under innføringen for å være sikker på at kateteret plasseres riktig over mitralklaffen.
6. Stram til lumikæen, og fest den til kateteret på et egnet sted. Fjern innføreren (hvis relevant). Koble ventileringskateteret til sugeslangen som fulgte med perfusjonskretsen.

PVC-ventileringskateter for venstre side av hjertet med trykkovervåkingslange: Fest en heparinisert, saltvannsfyllt sprøyte til hunn-lueren som er vinkelrett på akselen til trykkovervåkingslangen. Aspirer trykkovervåkingslangen til det kommer blod i lumenet. Bank på sprøyten for å tvinge eventuell luft til å bevege seg mot toppen av sprøyten. Injiser 2-3 cc med heparinisert saltvann for å fylle trykkovervåkingslangen.

Fest en forhåndsprimet trykkovervåkingslange fra trykkovervåkingsenheten til treveiskranen. Sørg for at kranen er åpen til trykkovervåkingslangen til kateteret. Balanser og nullstill transduseren.

7. Etter prosedyren fjerner du ventileringskateteret fra hjertet og strammer tobakkspungsuturen (se forholdsreglene).

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

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

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner noen del eller betingelse i denne garantifraskrivelsen ulovlig, ikke rettskraftig 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 vasemman puoliskon ilmanpoistokatetri

Tuotteen kuvaus

Silikoninen sydämen vasemman puoliskon ilmanpoistokatetri koostuu joustavasta silikoniletkusta, jossa on reikäletty 8,9 cm:n distaalinen osa. Reikäletsen distaalisen pään pieni ja kapea silikonikärki auttaa katetrin asettamisessa hiippäläpän kautta. Taipuva, ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjain toimitetaan katetrin mukana. Katetri asetetaan letkun syvyyssmerkkien mukaan.

PVC-muovisessa sydämen vasemman puoliskon ilmanpoistokatetrin joustavassa letkussa on reikäletty distaalinen osa. Reikäletsen pään pieni ja kapea silikonikärki auttaa katetrin proksimaalisen päänsä asettamisessa hiippäläpän kautta. Katetri asetetaan letkun syvyyssmerkkien mukaan.

Taipuvassa PVC-muovisessa sydämen vasemman puoliskon ilmanpoistokatetrin letkussa on reikäletty distaalinen osa. Katetrin letkun sisällä olevan taipuvan ja ohuen langan ansiosta sen voi muotoilla tarkasti. Katetri asetetaan letkun syvyyssmerkkien mukaan.

PVC-muovinen sydämen vasemman puoliskon ilmanpoistokatetri, jossa on paineentarkkailulinja, koostuu yksiosaisesta rungosta, jonka kärjessä on sivureiät ja päässä 0,95 cm:n reiätön litin. Proksimaalisessa päässä on paineentarkkailulinja ja kolmitiehana. Viimeisten reikiä jälkeä syvyyssmerkinnot helpottavat katetrin asettamista. Katetrin kokonaispituus on noin 43,8 cm.

Sterili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Tämä katetri on tarkoitettu ilmanpoistoon sydämen vasemmasta puoliskosta kardiopulmonaalisen ohitusleikkauksen aikana, joka kestää enintään kuuden tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Painovoiman avulla tyhjentäminen on suositeltavaa toimenpiteissä, joissa sydämen vasen puoli pidetään suljettuna vasemman kammion ilmaembolla- ja pullistumaniskin vuoksi.

Painovoimalla tyhjentämistä ei suositella, jos virtaus on voimakasta.

Varotoimet

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja teknikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Alla kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioi omissa käytettävän menetelmän soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa, kirurgisen toimenpiteen tyyppi sekä käytettävien järjestelmien tyyppi.

PVC-mallit jäykistyvät kylmässä. Sydämele tehtävissä toimenpiteissä on oltava varovainen, jotta herkkä sydänihaskudos ei vaurioidu.

Poista katetri vetämällä se kokonaan pois, ennen kuin kiristät tupakkapussiompeleet, jotta ompleet eivät tartu katetrin reikäletseen distaalikärkeen.

Kiristä luer-tulpat ennen käyttöä.

Katetri on kertakäyttöinen. ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN.

Haittavaikutukset

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

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalla sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä katetri aseptisesti steriiliin alueelle.
2. Taivuta katetri sopivan muotoiseksi ennen sen asettamista paikoilleen. Jos katetrissa on ohjain, muotoile katetri, kun ohjain on paikallaan. Jos käytössä on PVC-malli ilman ohjainta, taivuta katetri sopivan muotoiseksi ja jähmetä katetri muotoonsa liottamalla sitä kylmässä suolaliuoksessa. Jos käytössä on taipuva PVC-malli, varmista, että katetrin sisällä oleva lanka on muodostuneen kulman sisäpuolella, jotta katetrin ontelo ei tartu tai tukkeudu. Älä taika katetria jyrkästi.
3. Vedä katetri pois oikeasta eteisestä ja tee tupakkapussiommet sen asetuskohtaan suureen keuhkotaskimoon sen vasemman eteisen haaran viereen. Vedä ompelulangat langankiristimen/ligatuuraputken läpi. Tee viifto tupakkapussiompeleen sisälle.

PVC-muovinen sydämen vasemman puoliskon ilmanpoistokatetri, jossa on paineentarkkailulinja: Täytä katetrin paineentarkkailuontelo heparinoidulla suolaliuksella ja sulje kolmitiehana, jotta heparinoitu suolaliuos pysyy ontelossa.

4. Kostuta katetri steriilissä liuoksessa ennen sen asettamista paikoilleen. Aseta katetrin kärki oikeanpuoleisen keuhkolaskimon seinämään ja kuljeta se vasempaan eteiseen.
Huomautus: Aorttia on suositeltavaa pihdittää ennen ilmanpoistokatetrin asettamista.
5. Työnnä katetri paikoilleen siten, että distaalisen kärjen viimeiset reiät peittyvät, tai vähintään katetrin ensimmäiseen viivaan asti. Varmista, että katetri on oikein hiippäläpän päällä, tunnustelemalla vasenta kammiota katetrin asettamisen aikana.
6. Kiristä kiristysidettä ja kiinnitä ilmanpoistokatetri paikalleen. Poista ohjain (jos se on mukana pakkauksessa). Yhdistä ilmanpoistokatetri perfuusiojärjestelmän imuletkuihin.

PVC-muovinen sydämen vasemman puoliskon ilmanpoistokatetri, jossa on paineentarkkailulinja: Kiinnitä heparinoitu, suolaliuksella täytetty ruisku luer-naarasliittimeen, joka on kohtisuoraan paineentarkkailulinjan akseliin nähden. Aspiroi paineentarkkailulinjaa, kunnes ontelossa on verta. Taputtele ruiskua, jotta aspiroinnin aikana mahdollisesti sisään päässyt ilma kulkeutuu ruiskun yläosaan. Ruiskuta 2–3 ml heparinoitua suolaliosta paineentarkkailulinjaan.

Kiinnitä esitetyt paineentarkkailulinja paineentarkkailulaitteesta kolmitiehanaan. Varmista, että kolmitiehana on auki katetrin paineentarkkailulinjaan. Tasapainota ja nolaa anturi.

7. Poista toimenpiteen jälkeen ilmanpoistokatetri sydäimestä ja sido tupakkapussiomme! (katso Varotoimet).

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain asiakkaita Yhdysvaltojen ulkopuolella.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ SYDÄMEN VASEMMAN PUOLISKON ILMANPOISTOKATETRI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYyntiä, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTietoja JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUslausekKEeseen. MEDTRONIC EI Siten VASTAA MISTÄÄN SuORASTI TAI EpÄSuORASTI IlMAISTUISTa TAKUISTa, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTa TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTa, JOKa ON AHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSa OLEVASTa VIASTa TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTa HUOLIMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

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

DLP®

Kateter för avluftning av vänsterhjärtat

Produktbeskrivning

Silikonkatetern för avluftning av vänsterhjärtat består av ett flexibelt silikonrör med ett 8,9 cm perforerat, distalt segment. En liten konisk silikonspets är fäst vid den perforerade distala änden för att underlätta införandet av katetern genom mitraliskläppen. En formbar introducer av rostfritt stål levereras med katetern. Djupmarkeringarna på röret visar införingsdjupet.

PVC-katetern för avluftning av vänsterhjärtat består av en flexibel plastslang med en perforerad distal del. En liten konisk silikonspets är fäst vid den perforerade änden för att underlätta införandet av kateterns proximala ände genom mitraliskläppen. Djupmarkeringarna på röret visar införingsdjupet.

Den formbara PVC-katetern för avluftning av vänsterhjärtat består av en flexibel plastslang med en perforerad distal del. Det finns en formbar tunn tråd inuti kateterslangen, vilket gör att den kan formas exakt. Djupmarkeringarna på röret visar införingsdjupet.

PVC-katetern med tryckövervakningsslang för avluftning av vänsterhjärtat består av en doppgjutet kropp i ett stycke med sidohål i spetsen och med en 0,95 cm konnektor utan avluftsöppning i änden. På den proximala änden sitter en tryckövervakningsslang med en trevägskran. Djupmarkeringarna bakom det sista hålet underlättar vid införling av katetern. Kateterns totala längd är ungefär 43,8 cm.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Den här katetern är avsedd att användas för avluftning av vänsterhjärtat vid kardiopulmonal bypassoperation under högst sex timmar.

Kontraindikationer

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

Varningar

Gravitationsdränage rekommenderas vid förfaranden där vänsterhjärtat hålls slutet för att minimera risken för luftemboli och alltför stor distension av vänster ventrikel.

Gravitationsdränage rekommenderas ej i fall där relativt höga flöden kan förekomma.

Försiktighetsåtgärder

Observera: Läkaren ansvarar för att korrekta kirurgiska procedurer och tekniker används. Den här bruksanvisningen är endast avsedd som information. Kirurger ska med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet, typ av kirurgiskt ingrepp och typ av använda sugsystem bedöma om ett förfarande är lämpligt.

PVC-modellerna blir stela vid låga temperaturer. Yttersta varsamhet måste iakttagas vid manipulering av hjärtat för att undvika oavsiktliga skador på ömtålig hjärtvävnad.

När katetern avlägsnas ska den dras ut fullständigt innan tobakspungssuturen sluts, för att förhindra att suturen fastnar i kateterns perforerade distala spets.

Se till att hattarna på luerkontaktarna sitter tätt innan katetern används.

Katetern är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Biverkningar

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

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Om förpackningen är oskadad och utgångsdatum ej passerats öppnas den och katetern läggs på steriomirådet med användning av aseptisk teknik.
2. Innan katetern förs in ska den böjas till önskad form. Om katetern har en introducer formar du enkelt katetern med introducern på plats. Om en PVC-modell utan introducer används böjer du katetern till önskad form och håller den i kall steril koksaltlösning för att tillfälligt bevara den nya formen. Om den formbara PVC-modellen används måste du se till att tråden inuti katetern ligger innanför den bildade vinkeln, för att undvika att kateterlumen viks eller läpps till. Undvik att forma skarpa vinklar.
3. Dra tillbaka höger förmak och gör en tobakspungssutur vid kanyleringsstället i övre högra lungvenen, intill den punkt där den förenas med vänster förmak. Dra suturen genom en tourniquet/ett ligaturrör. Gör ett snitt inne i tobakspungen.

PVC-katetermodeller med tryckövervakningsslang för avluftning av vänsterhjärtat: Prima kateters tryckövervakningslumen med hepariniserad koksaltlösning och stäng kranen mot lumen för att hålla kvar den hepariniserade koksaltlösningen i lumen.

4. Fukta katetern i steril lösning innan den förs in. För in kateterns spets precis genom väggen på övre högra lungvenen och för den framåt in i vänster förmak.

Observera: Det rekommenderas att aorta är clampad innan avluftningskatetern förs in.

5. För in katetern minst förbi de sista hålen på den distala kateterspetsen eller minst till den första linjen på katetern. Under införandet ska vänster ventrikel palperas för att kontrollera att katetern förs i rätt läge över mitralisklaffen.

6. Fäst tourniqueten vid avluftningskatetern på lämplig plats. Avlägsna introducern (om sådan finns). Anslut avluftningskatetern till den sugslang som ingår i perfusionen.

PVC-katetermodeller med tryckövervakningsslang för avluftning av vänsterhjärtat: Anslut en spruta fylld med hepariniserad saltlösning till hantverkopplingen som är lodrät i förhållande till tryckövervakningsslangens axel. Aspirera tryckövervakningsslangen tills blod syns i lumen. Stå tätt på sprutan för att tvinga ut luft som eventuellt dragits in och upp i sprutan under aspiration. Injicera 2–3 ml hepariniserad koksaltlösning för att fylla tryckövervakningsslangen.

Anslut en förprimad tryckövervakningsslang från tryckövervakningsenheten till tryckvägskranen. Se till att kranen är öppen mot kateters tryckövervakningsslang. Balansera och nollställ transducern.

7. När proceduren är avslutad ska avluftningskatetern dras ut ur hjärtat och tobakspungssuturen fästas (se Försiktighetsåtgärder).

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT KATETER FÖR AVLÜFTNING AV VÄNSTERHJÄRTAT, MEDAN "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLNING HAR BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I FÖR PRODUKTEN. 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 KRÄVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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

DLP®

Καθετήρας εξαέρωσης αριστερής καρδιάς

Περιγραφή προϊόντος

Ο καθετήρας εξαέρωσης αριστερής καρδιάς από σιλκόνη αποτελείται από έναν εύκαμπτο σωλήνα από σιλκόνη με διάτρητο περιφερικό άκρο 8,9 cm. Ένα μικρό κωνικό άκρο από σιλκόνη είναι προσαρτημένο στο διάτρητο περιφερικό άκρο και βοηθά στην εισαγωγή του καθετήρα μέσω της μηροειδούς βαλβίδας. Με τον καθετήρα διατίθεται ένας εύπλαστος εισαγωγέας από ανοξείδωτο χάλυβα. Οι σημάνσεις βάθους στο σωλήνα υποδεικνύουν το βάθος εισαγωγής.

Ο καθετήρας εξαέρωσης αριστερής καρδιάς από PVC αποτελείται από έναν εύκαμπτο πλαστικό σωλήνα με ένα διάτρητο περιφερικό άκρο. Ένα μικρό κωνικό άκρο από σιλκόνη είναι προσαρτημένο στο διάτρητο άκρο και βοηθά στην εισαγωγή του καθετήρα μέσω της μηροειδούς βαλβίδας. Οι σημάνσεις βάθους στο σωλήνα υποδεικνύουν το βάθος εισαγωγής.

Ο εύπλαστος καθετήρας εξαέρωσης αριστερής καρδιάς από PVC αποτελείται από έναν εύκαμπτο πλαστικό σωλήνα με ένα διάτρητο περιφερικό άκρο. Ένα εύπλαστο λεπτό σύρμα μέσα στο σωλήνα του καθετήρα επιτρέπει την ακριβή διαμόρφωση σχήματος. Οι σημάνσεις βάθους στο σωλήνα υποδεικνύουν το βάθος εισαγωγής.

Ο καθετήρας εξαέρωσης αριστερής καρδιάς από PVC με γραμμή παρακολούθησης πίεσης αποτελείται από σώμα που έχει υποβληθεί σε χύτευση με εμβύθιση, ενός τεμαχίου, με πλευρικές οπές στο άκρο και καταλήγει σε έναν μη εξαερχόμενο σύνδεσμο 0,95 cm. Το εγγύς άκρο διαθέτει γραμμή παρακολούθησης πίεσης με τριόδη στρόφιγγα. Οι σημάνσεις βάθους τέρα από το τελευταίο σετ οπών στο άκρο βοηθούν στην τοποθέτηση. Το συνολικό μήκος του καθετήρα είναι περίπου 43,8 cm.

Στείρος, μη πυρετογόνος, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για χρήση στην εξαέρωση της αριστερής καρδιάς κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης διάρκειας μικρότερης ή ίσης με έξι ώρες.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση εκτός από την παραπάνω ενδεδειγμένη.

Προειδοποιήσεις

Η παροχέτευση μέσω βαρύτητας συνιστάται σε διαδικασίες όπου η αριστερή καρδιά διατηρείται κλειστή προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμβολής αέρα και υπερβολικής διαστολής της αριστερής κοιλίας.

Η παροχέτευση μέσω βαρύτητας δεν συνιστάται σε περιπτώσεις όπου ενδέχεται να αναπτυχθούν υψηλές ροές.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Ο χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε επέμβασης βασίζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, στο είδος της χειρουργικής επέμβασης και στον τύπο των συστημάτων αναρρόφησης που χρησιμοποιούνται.

Τα μοντέλα από PVC γίνονται άκαμπτα σε χαμηλές θερμοκρασίες. Πρέπει να δοθεί η απαραίτητη προσοχή κατά τους χειρισμούς της καρδιάς προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ακούσιος τραυματισμός στους ευπαθείς καρδιακούς ιστούς.

Όταν αφαιρείτε τον καθετήρα, αποσύρετέ τον πλήρως προτού σφίξετε το ράμμα περίσπασης, προκειμένου να αποφύγετε εμπλοκή του ράμματος στο διάτρητο περιφερικό άκρο του καθετήρα.

Συσφίξτε τα πώματα **before** πριν από τη χρήση.

Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συσκευή αυτή, όπως όλες οι συσκευές συστημάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβου, εμβολικά επεισόδια και μετατόπιση. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν έχει υποστεί ζημία και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τον καθετήρα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Πριν από την εισαγωγή, κάμψτε τον καθετήρα στο επιθυμητό σχήμα. Αν ο καθετήρας διαθέτει εισαγωγέα, απλά διαμορφώστε τον καθετήρα με τον εισαγωγέα στη θέση του. Αν χρησιμοποιείτε ένα μοντέλο από PVC χωρίς εισαγωγέα, κάμψτε τον καθετήρα στο επιθυμητό σχήμα και συγκρατήστε τον σε ψυχρό στείρο

φυσιολογικό ορό για να τον διαμορφώσετε προσωρινά στο νέο του σχήμα. Αν χρησιμοποιείτε το εύπλαστο μοντέλο από PVC, βεβαιωθείτε ότι το σύρμα εντός του σώματος του καθετήρα βρίσκεται στο εσωτερικό της σχηματισμένης γωνίας για την αποφυγή στρεβλώσεων ή απόφραξης του αυλού του καθετήρα. Αποφύγετε το σχηματισμό απότομων γωνιών.

3. Ανασύρετε το δεξιό κάλπα και τοποθετήστε ένα ράμμα περιπαροχής στο σημείο καθετηριασμού στη δεξιά άνω πνευμονική φλέβα παρακείμενα στην συμβολή της με τον αριστερό κάλπα. Ανασύρετε το ράμμα μέσω ενός σωλήνα/μιας αμφοστατικής ταινίας απολίνωσης. Κάντε μια τομή μέσα στο ράμμα περιπαροχής.

Μοντέλα καθετήρα εξαέρωσης αριστερής καρδιάς από PVC με γραμμή παρακολούθησης πίεσης:

Πληρώστε τον αυλό παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα με ηπαρηνισμένο φυσιολογικό ορό και κλείστε τη στρόφιγγα προς τον αυλό για να συγκρατήσετε τον ηπαρηνισμένο φυσιολογικό ορό εντός του αυλού.

4. Υγράνετε τον καθετήρα σε στείρο διάλυμα πριν από την εισαγωγή. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα μόλις διαμέσου του τοιχώματος της δεξιάς άνω πνευμονικής φλέβας και προωθήστε μέσα στον αριστερό κάλπα. **Σημείωση:** Συνιστάται ο αποκλεισμός της αορτής πριν από την εισαγωγή του καθετήρα εξαέρωσης.
5. Εισαγάγετε τον καθετήρα έως τουλάχιστον μετά το τελευταίο σειτ οπών στο περιφερικό άκρο του καθετήρα ή τουλάχιστον έως την πρώτη γραμμή επάνω στον καθετήρα. Κατά την εισαγωγή, ψηλαφήστε την αριστερή κοιλία προκειμένου να εξασφαλίσετε την κατάλληλη τοποθέτηση του καθετήρα μέσω της μιτροειδούς βαλβίδας.
6. Σφίξτε την αιμοστατική ταινία και ασφαλίστε τον καθετήρα εξαέρωσης σε κατάλληλη θέση. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα (αν περιλαμβάνεται). Συνδέστε τον καθετήρα εξαέρωσης στη σωλήνωση αναρρόφησης που παρέχεται στο κύκλωμα αιμόπτυσης.

Μοντέλα καθετήρα εξαέρωσης αριστερής καρδιάς από PVC με γραμμή παρακολούθησης πίεσης:

Προσαρτήστε μια ηπαρηνισμένη, πλήρωμένη με φυσιολογικό ορό σύριγγα στο θηλυκό luer που βρίσκεται σε καθετή θέση ως προς τον άξονα σωλήνωσης της γραμμής παρακολούθησης πίεσης. Διενεργήστε αναρρόφηση στη γραμμή παρακολούθησης πίεσης έως ότου εμφανιστεί αίμα στον αυλό. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα για να εξωθήσετε τυχόν αέρα που έχει αναρροφηθεί στο πάνω μέρος της σύριγγας. Εγχύστε 2-3 cc ηπαρηνισμένου φυσιολογικού ορού για να πληρώσετε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης.

Προσαρτήστε την προπληρωμένη γραμμή παρακολούθησης πίεσης από μια συσκευή παρακολούθησης πίεσης στην τριόδη στρόφιγγα. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι ανοικτή προς τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα. Ισορροπήστε και μηδενίστε τον μετατροπέα.

7. Μετά την επέμβαση, αφαιρέστε τον καθετήρα εξαέρωσης από την καρδιά και δέστε το ράμμα περιπαροχής (δείτε τις Προφυλάξεις).

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

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ ΑΡΙΣΤΕΡΗΣ ΚΑΡΔΙΑΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΛΗΡΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΙΜΕΝΟΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΙΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιβαίνοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν μέρος ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης χαρακτηριστεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή συγκρουώμενος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρος.

DLP®

Udluftningskateter til venstre hjertekammer

Produktbeskrivelse

Udluftningskateteret til venstre hjertekammer i silikon består af en fleksibel silikoneslange med et perforeret 8,9 cm distalt segment. Der er fastgjort en lille konisk spids på den perforerede distale ende for at gøre indføringen af kateteret gennem mitralklappen nemmere. Kateteret leveres med en indfører i rustfrit stål. Dybdemærkninger på slangen indikerer indførselsdybde.

Udluftningskateteret til venstre hjertekammer i PVC består af et bøjeligt plastrør med et perforeret distalt segment. Der er fastgjort en lille konisk spids på den perforerede distale ende for at gøre indføringen af kateterets proksimale ende gennem mitralklappen nemmere. Dybdemærkninger på slangen indikerer indførselsdybde.

Det bøjelige udluftningskateter til venstre hjertekammer i PVC består af et bøjeligt plastrør med et perforeret distalt segment. En bøjelig tynd tråd inde i kateteret muliggør nøjagtig formning. Dybdemærkninger på slangen indikerer indførselsdybde.

Udluftningskateteret til venstre hjertekammer i PVC med trykmonitoreringslange består af et helstøbt, dypestøbt hus med sidehuller i spidsen, som termineres i en 0,95 cm ikke-ventileret konektor. Den proksimale ende er udstyret med en trykmonitoreringslange med en 3-vejs stophane. Dybdemærkningerne efter det sidste sæt huller i spidsen hjælper ved anbringelse. Kateterets samlede længde er ca. 43,8 cm.

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

Brugsanvisning

Dette kateter er beregnet til brug ved udluftning af venstre hjertekammer under kirurgiske indgreb, der indebærer hjertelunge-bypass, som varer højst seks timer.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Drainage anbefales ved indgreb, hvor venstre hjertekammer holdes lukket for at mindske risikoen for luftemboli og over-udspilning af venstre ventrikel.

Drainage anbefales ikke i tilfælde, hvor der kan forekomme relativt højt flow.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Læger må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer, typen af det kirurgiske indgreb og typen af sugeudstyr, som anvendes.

PVC-modellerne vil blive stive ved kolde temperaturer. Der skal udvises forsigtighed ved manipulation af hjertet for at undgå utilsigtede skader på skrøbeligt hjertevæv.

Ved fjernelse af kateteret skal det trækkes helt ud, før tobaksposesuturen strammes for at undgå, at suturen hænger fast i den perforerede distale spids på kateteret.

Stram luerhætterne før anvendelse.

Kateteret er konstrueret og beregnet til kun at benyttes én gang. MÅ IKKE GENBRUGES.

Bivirkninger

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

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis ubeskadiget, og anvendelsesdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagen, og kateteret overflyttes til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik.
2. Før indføring skal kateteret bøjes til den ønskede form. Hvis kateteret har en indfører, skal kateteret blot formes, mens indføreren sidder i. Hvis der anvendes en PVC-model uden indfører, skal kateteret bøjes til den ønskede form, og holdes i en kold steril saltvandsopløsning midlertidigt for at forme den til den nye form. Hvis den bøjelige PVC-model anvendes, skal man sørge for, at tråden inde i selve kateteret er på indersiden af den formede vinkel for at undgå at knække eller lukke lumen på kateteret. Undgå at forme bratte vinkler.
3. Træk højre atrium tilbage og anlæg en tobaksposesutur ved indførsesstedet i øvre højre pulmonale vene ved siden af det punkt, hvor den sammenføres med venstre atrium. Træk suturen gennem en årepresse/underbindingslange. Foretag et snit inde i tobaksposesuturen.

Udluftningskatetre til venstre hjertekammer i PVC, modeller med trykmonitoreringslange: Fyld kateterets trykmonitoreringsåbning op med hepariniseret saltvand og luk stophanen mod åbningen for at holde det hepariniserede saltvand i åbningen.

4. Fugt kateteret i steril opløsning før indføring. Indfør kateterets spids lige gennem væggen på øvre højre pulmonale vene og fortsæt til venstre atrium.
Bemærk: Det anbefales, at aorta aflømmes før indføring af udluftningskateteret.
5. Indfør som minimum kateteret forbi det sidste sæt huller på den distale spids på kateteret eller som minimum til den første streg på kateteret. Under indføring palperes venstre ventrikel for at sikre korrekt placering af kateteret gennem mitralklappen.
6. Stram årepressen og fastgør den til udluftningskateteret på et praktisk sted. Fjern indføringen (hvis den følger med). Tilslut udluftningskateteret til sugestangen på perfusionskredsløbet.

Udluftningskatetre til venstre hjertekammer i PVC, modeller med trykmonitoreringslange: Forbind en hepariniseret saltvandsfyldt sprøjte til den hun-luer, der er vinkelret på trykmonitoreringslangens akse. Aspirér trykmonitoreringslangens indtil der ses blod i åbningen. Knips på sprøjten for at tvinge den luft, der eventuelt måtte være trukket op under aspireringen, til sprøjtes top. Injicér 2-3 ml hepariniseret saltvand i aorta for at fylde trykmonitoreringslangens.

Forbind en i forvejen opfyldt trykmonitoreringslange fra trykmonitoreringsenheden til 3-vejs stophanen. Sørg for, at stophanen er åben mod kateterets trykmonitoreringslange. Afbalancer og nulstil transduceren.

7. Efter indgrebet skal udluftningskateteret fjernes fra hjertet og tobaksposeuturen knyttes (se Forholdsregler).

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM UDLUFTNINGSKATETERET TIL VENSTRE HJERTEKAMMER, HEREFTER KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLEND EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDEGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFECT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

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

DLP®

Cewnik do odpowietrzania lewego serca

Opis produktu

Silikonowy cewnik do odpowietrzania lewego serca składa się z elastycznego silikonowego przewodu z otworami w części dystalnej (8,9 cm). Część dystalna wyposażona jest w niewielką zwężoną silikonową końcówkę, która ułatwia wprowadzanie cewnika przez zastawkę mitralną. Cewnik dostarczany jest z elastycznym introduktorem ze stali nierdzewnej. Markery głębokości na przewodzie wskazują głębokość wprowadzenia cewnika.

Cewnik do odpowietrzania lewego serca z tworzywa PVC składa się z elastycznego plastikowego przewodu z otworami w części dystalnej. Koniec z otworami wyposażony jest w niewielką zwężoną silikonową końcówkę, która ułatwia wprowadzanie proksymalnego końca cewnika przez zastawkę mitralną. Markery głębokości na przewodzie wskazują głębokość wprowadzenia cewnika.

Elastyczny cewnik do odpowietrzania lewego serca z tworzywa PVC składa się z elastycznego plastikowego przewodu z otworami w części dystalnej. Elastyczny cienki drut w przewodzie cewnika umożliwia nadanie cewnikowi precyzyjnego kształtu. Markery głębokości na przewodzie wskazują głębokość wprowadzenia cewnika.

Cewnik do odpowietrzania lewego serca z tworzywa PVC z linią monitorowania ciśnienia składa się z jednoczęściowego, uformowanego przez maczanie korpusu z otworami bocznymi w końcówce, zakończonego konektorem 0,95 cm bez wężu. Koniec proksymalny wyposażony jest w linię monitorowania ciśnienia z trójdrożnym kurkiem zamykającym. Markery głębokości wprowadzenia, umieszczone za ostatnią grupą otworów w końcówce, ułatwiają umieszczenie cewnika w żądanym położeniu. Całkowita długość cewnika wynosi w przybliżeniu 43,8 cm.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Cewnik przeznaczony jest do odpowietrzania lewego serca w trakcie zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż sześć godzin.

Przeciwwskazania

Urządzenie nie nadaje się do innych zastosowań poza wskazanymi powyżej.

Ostrzeżenia

W zabiegach przy zamkniętym lewym sercu zaleca się wykonanie drenażu grawitacyjnego celem zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego oraz nadmiernego rozciągnięcia lewej komory.

Drenaż grawitacyjny nie jest wskazany w przypadku możliwości wystąpienia wysokiej prędkości przepływu.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych procedur i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość zabiegu musi być oceniona każdorazowo przez chirurga w oparciu o jego własne wykształcenie medyczne i doświadczenie oraz po uwzględnieniu rodzaju zabiegu chirurgicznego i zastosowanego systemu odsysającego.

Modele wykonane z tworzywa PVC sztywnieją pod wpływem niskich temperatur. Podczas manipulowania cewnikiem w sercu należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego uszkodzenia delikatnych tkanek serca.

Wyjmując cewnik, należy wyciąć go całkowicie przed zaciśnięciem szwu kapciuchowego, aby nie dopuścić do zahaczenia szwu w otworach dystalnej końcówki cewnika.

Dokręcić nasadki typu luer przed użyciem.

Cewnik został opracowany i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ.

Działania niepożądane

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

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 cewnik na sterylne pole.
2. Przed umieszczeniem cewnika w sercu nadać mu odpowiedni kształt. Jeśli cewnik jest wyposażony w introduktor, uformować go razem z introduktorem. Korzystając z modelu z tworzywa PVC bez introduktora, nadać cewnikowi żądany kształt i umieścić w zimnym, sterylnym roztworze soli fizjologicznej celem

tyczasowego utwardzenia kształtu. W przypadku elastycznego modelu z tworzywa PVC, upewnić się, czy drut w korpusie cewnika znajduje się po wewnętrznej stronie uformowanego kąta, co zapobiega załamaniu lub zamknięciu światła cewnika. Unikać ostrych kątów.

3. Odchylić prawy przedsionek i umieścić szew kapłuchowy w miejscu kaniulacji w prawej górnej żyły płucnej, w obszarze połączenia z lewym przedsionkiem. Przeciagnąć szew przez opaskę uciskową/podwiązkę naczyniową. Wykonać cięcie w szwie kapłuchowym.

Cewniki do odpowietrzania lewego serca z tworzywa PVC z linią monitorowania ciśnienia: Wypełnić światło linii monitorowania ciśnienia cewnika roztworem soli fizjologicznej z heparyną i zamknąć kurek w kierunku światła w celu zatrzymania roztworu w świetle.

4. Przed wprowadzeniem cewnika zwilżyć go sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Wprowadzić końcówkę cewnika przez ścianę prawej górnej żyły płucnej, posuwając się w kierunku lewego przedsionka.

Uwaga: Przed wprowadzeniem cewnika odpowietrzającego zaleca się zaklepowanie aorty.

5. Minimalna głębokość wprowadzenia cewnika znajduje się za ostatnią grupą otworów na dystalnej końcówce cewnika lub na pierwszej linii na cewniku. W trakcie wprowadzania omaczać lewą komorę, aby zapewnić prawidłowe położenie cewnika w zastawce mitralnej.

6. Zaciśnąć opaskę uciskową, aby przymocować cewnik w dogodnym miejscu. Wyjąć introduktor (jeżeli cewnik jest w niego wyposażony). Podłączyć cewnik odpowietrzający do drenu ssącego w obwodzie perfuzyjnym.

Cewniki do odpowietrzania lewego serca z tworzywa PVC z linią monitorowania ciśnienia:

Przymocować heparynizowaną strzykawkę wypełnioną roztworem soli fizjologicznej do żeńskiej końcówki luer ustawionej prostopadle do osi przewodu linii monitorowania ciśnienia. Aspirować do linii monitorowania ciśnienia, aż w świetle pojawi się krew. Postukać palcem w strzykawkę, aby spowodować przesunięcie się zaaspirowanych pęcherzyków powietrza w górę strzykawki. Wprowadzić do aorty 2-3 cm³ roztworu soli fizjologicznej z heparyną, aby wypełnić linię monitorowania ciśnienia.

Podłączyć napełnioną uprzednio linię monitorowania ciśnienia z urządzenia monitorującego do trójdrożnego kurka zamykającego. Upewnić się, że kurek jest otwarty w kierunku linii monitorowania ciśnienia cewnika. Wyrównać fazę i wyzerować przetwornik.

7. Po zakończeniu zabiegu wyjąć cewnik odpowietrzający z serca i zaciśnąć szew kapłuchowy (patrz Środki ostrożności).

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

POMIMO ŻE CEWNIK DO ODPOWIEZRZANIA LEWEGO SERCA, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. NINIEJSZYM FIRMA MEDTRONIC ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTORNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROZSZCZENIE ZOSTAŁO WYSUMIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za nielegalny, niemożliwy do wyegzekwowania lub kolidujący 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®

Cateter de ventilação do coração esquerdo

Descrição do produto

O cateter de ventilação do coração esquerdo em silicone consiste num tubo de silicone flexível com um segmento distal perfurado de 8,9 cm. Uma pequena ponta cônica de silicone está fixa à extremidade distal perfurada, com vista a auxiliar a inserção do cateter na válvula mitral. É fornecido um introdutor maleável em aço inoxidável juntamente com o cateter. As marcas de profundidade no tubo indicam a profundidade de inserção.

O Cateter de ventilação do coração esquerdo em PVC consiste num tubo de plástico flexível com um segmento distal perfurado. Uma pequena ponta de silicone cônica está fixa à extremidade perfurada, com vista a auxiliar a inserção da extremidade proximal do cateter na válvula mitral. As marcas de profundidade no tubo indicam a profundidade de inserção.

O Cateter de ventilação do coração esquerdo em PVC maleável consiste num tubo de plástico flexível com um segmento distal perfurado. Um fio maleável fino no interior do tubo do cateter permite moldá-lo na forma pretendida. As marcas de profundidade no tubo indicam a profundidade de inserção.

O Cateter de ventilação do coração esquerdo em PVC com linha de monitorização da pressão consiste numa peça única moldada por injeção, com orifícios laterais na ponta e terminando num conector não ventilado de 0,95 cm. A extremidade proximal apresenta uma linha de monitorização da pressão com uma torneira de passagem de 3 vias. As marcas de profundidade para além do último conjunto de orifícios na ponta facilitam o posicionamento. O comprimento total do cateter é de aproximadamente 43,8 cm.

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Este cateter destina-se a ser usado para a ventilação do coração esquerdo durante a cirurgia de bypass cardiopulmonar por um período de até seis horas.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

Sugere-se a drenagem da gravidade nos procedimentos em que o coração esquerdo permanece fechado, de modo a minimizar o risco de embolia gasosa e sobredistensão do ventrículo esquerdo.

Não se sugere a drenagem da gravidade nos casos em que se possa encontrar fluxos altos.

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 própria formação e experiência médica, no tipo de procedimento cirúrgico a ser realizado e no tipo de sistema de sucção utilizado.

Os modelos em PVC endurecem a temperaturas baixas. O coração deverá ser manuseado com cuidado, de forma a evitar traumatismo inadvertido nos tecidos cardíacos delicados.

Ao retirar o cateter, retirá-lo totalmente antes de apertar a sutura em bolsa, de modo a evitar que esta fique presa à ponta distal perfurada do cateter.

Aperte as tampas do luer antes de usar.

Este cateter foi concebido 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, infeções, 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, abra a embalagem e transfira o cateter para um campo estéril recorrendo a uma técnica asséptica.
2. Antes da inserção, dobre o cateter na forma pretendida. Se o cateter dispuser de um introdutor, molde o cateter com o introdutor em posição. Se utilizar um modelo em PVC sem introdutor, dobre o cateter na forma pretendida e mantenha-o em soro fisiológico estéril e frio para o moldar temporariamente na nova forma. Se utilizar um modelo em PVC maleável, certifique-se de que o fio dentro do cateter se encontra no interior do

ângulo formado, de forma a evitar torções e oclusão do lúmen do cateter. Evite a formação de ângulos fechados.

3. Retraia a aurícula direita e coloque uma sutura em bolsa no local da canulação, na veia pulmonar superior direita, no ponto de intersecção com a aurícula esquerda. Passe a sutura por um torniquete/tubo de ligadura. Faça uma incisão na sutura em bolsa.

Modelos de cateteres de ventilação do coração esquerdo em PVC com linha de monitorização de pressão: encha o lúmen de monitorização de pressão do cateter com soro fisiológico heparinizado e feche a torneira de passagem para o lúmen, de forma a reter o soro heparinizado no lúmen.

4. Humedeça o cateter em solução esterilizada antes da inserção. Introduza a ponta do cateter pela parede da veia pulmonar superior direita e avance até à aurícula esquerda.

Nota: recomenda-se a aplicação de fixação na aorta antes da inserção do cateter de ventilação

5. Introduza o cateter pelo menos até à última fila de orifícios na ponta distal do cateter ou até à primeira linha do cateter. Durante a inserção, palpe o ventrículo esquerdo para garantir o posicionamento correcto do cateter na válvula mitral.

6. Aperte o torniquete e fixe-o ao cateter de ventilação num local adequado. Retire o introdutor (se incluído). Ligue o cateter de ventilação ao tubo de sucção fornecido com o circuito de perfusão.

Modelos de cateteres de ventilação do coração esquerdo em PVC com linha de monitorização de pressão: insira uma seringa heparinizada cheia de soro fisiológico no luer lómeas perpendicular ao eixo do tubo da linha de monitorização de pressão. Aspire a linha de monitorização de pressão até aparecer sangue no lúmen. Bata levemente na seringa para forçar o ar que eventualmente se tenha formado durante a aspiração a deslocar-se até ao topo da seringa. Injecte 2-3 cc de soro fisiológico heparinizado para encher a linha de monitorização de pressão.

Introduza uma linha de monitorização de pressão do dispositivo de monitorização de pressão previamente cheia na torneira de passagem de 3 vias. Certifique-se de que a torneira de passagem se encontra aberta à linha de monitorização de pressão do cateter. Calibre o transdutor reponha-o a zero.

7. Após o procedimento, retire o cateter de ventilação do coração e feche a sutura em bolsa (consultar "Precauções").

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

Renúncia de garantia

APESAR DE O CATETER DE VENTILAÇÃO DO CORAÇÃO ESQUERDO, A PARTIR DAQUI DESIGNADO POR "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DOS PRODUTOS FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. 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 da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

DLP®

Sol Kalp Vent Kateteri

Ürün Tanımı

Silikon Sol Kalp Vent, esnek bir silikon tüp ile birlikte delikli 8,9 cm'lik bir distal segmentten oluşur. Kateterin mitral kapağa yerleştirilmesine yardımcı olması için delikli distal uca küçük bir sivriltilmiş silikon uç eklenmiştir. Kateterle birlikte biçimlendirilebilir paslanmaz çelik introducer sağlanır. Tüp üzerindeki derinlik belirteçleri, yerleştirme derinliğini gösterir.

PVC Sol Kalp Vent, delikli distal segmentli esnek plastik tüp içerir. Kateterin proksimal ucunun mitral kapağa yerleştirilmesine yardımcı olması için delikli uca küçük bir sivriltilmiş silikon uç eklenmiştir. Tüp üzerindeki derinlik belirteçleri, yerleştirme derinliğini gösterir.

Biçimlendirilebilir PVC Sol Kalp Vent, delikli distal segmentli esnek plastik tüp içerir. Kateter tüpünün içindeki kıvrılabilir ince kablo, doğru şekillendirilmeye olanak verir. Tüp üzerindeki derinlik belirteçleri, yerleştirme derinliğini gösterir.

Basınç İzleme Hatfına sahip PVC Sol Kalp Vent Kateteri, uç bölümde yan delikleri olan tek parça, daldırarak katılanmış bir gövdeden oluşur ve 0,95 cm'lik deliksiz bir konektör ile son bulur. Proksimal ucunda, 3 yollu bir vanaya sahip basınç izleme hatfı vardır. Uç bölümdeki son delik setinin ötesindeki derinlik belirteçleri konumlandırmayı kolaylaştırır. Kateterin genel uzunluğu yaklaşık 43,8 cm'dir.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kateter, en çok altı saate kadar süren kardiyopulmoner baypas cerrahisi sırasında sol kalbin havalandırılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraindikasyonlar

Bu cihaz, yukarıda belirtilenlerin dışındaki kullanım amaçları doğrultusunda kullanılmaz.

Uyarılar

Hava embolizmi ve sol ventrikülde aşırı distansiyon olasılığını en alt düzeye indirmek için sol kalbin kapalı tutulduğu durumlarda yavaş ve kontrollü drenaj önerilir.

Göreceli olarak yüksek akışlarla karşılaşabilecek durumlarda yavaş ve kontrollü drenajı önerilmez.

Önemli

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgi amaçlı konulmuştur. Cerrahlar, gerçekleştirilen prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimi ve deneyimine, cerrahi prosedürün ve kullanılan emme sistemlerin türüne dayanarak değerlendirmelidir.

PVC modeller, soğuk ortamlarda sertleşir. Hassas kardiyak dokularda yanlışlıkla travmadan kaçınmak için kalp manipülasyonu sırasında gerekli özen gösterilmelidir.

Kateteri çıkarırken, kateterin delikli distal ucunun suture takılmasını önlemek için kese ipe suturenün sıkıştırmadan önce kateteri tamamen dışarı çekin.

Lütfen kullanmadan önce luer kapaklarını sıkıştırın.

Bu kateter, sadece tek kullanımlık için tasarlanmıştır ve üretilmiştir. YENİDEN KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombus formasyonu, embolik olaylar ve yerinden çıkma gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers etkilere sahiptir. Kullanım Talimatları'na 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 kullanım süresi içindeyse, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak kateteri steril bir alana taşıyın.
2. Yerleştirmeden önce, kateteri bükerek istediğiniz şekle sokun. Kateterde introducer varsa, introducer yerinde dururken katetere şekli verin. Introducer içermeyen PVC model kullanıyorsanız, kateteri bükerek istediğiniz şekle sokun ve yeni şeklini verebilmek için geçici olarak soğuk ve steril salin içinde tutun. Biçimlendirilebilir PVC model kullanıyorsanız, kateter lümeninin bükülmesini veya tıkanmasını önlemek için kateter gövdesi içindeki kablonun oluşturulan açısı içinde olduğundan emin olun. Ters açılar oluşturmaktan kaçının.
3. Sağ atriyumu çekin ve sol atriyumla birleştiği noktanın bitişiğindeki sağ superior pulmoner venede kanülasyon yerine kese ipe suturen yerleştirin. Tüme/ligatür tüpüyle suturen çekin. Kese ipe suturenün içinde bir insizyon gerçekleştirin.

- Basınç İzleme Hattına sahip PVC Sol Kalp Vent Kateteri modelleri:** Kateterin basınç izleme lümenini heparinize salinle doldurun ve heparinize salini lümende tutmak için vanayı lümene doğru kapatın.
4. Yerleştirmeden önce kateteri steril solüsyonda ısıtın. Kateterin ucunu sağ superior pulmoner venin duvarına yerleştirin ve sol atriyuma doğru ilerletin.
Not: Vent kateterini yerleştirmeden önce aortun çapraz şekilde kalepçelenmesi önerilir.
 5. Kateteri, en azından kateterin distal ucundaki en son delik setini geçecek veya en azından kateterde birinci çizgiye gelecek kadar yerleştirin. Yerleştirme sırasında, kateterin mitral kapakta doğru konumlandırılabilmesi için sol ventrikülü el ile kontrol edin.
 6. Uygun alanda turnkeyi sıkıştırın ve vent kateterini sıkılaştırın. Introducer'i çıkarın (varsa). Vent kateterini, perfüzyon devrede sağlanan emme hortumuna bağlayın.
Basınç İzleme Hattına sahip PVC Sol Kalp Vent Kateteri modelleri: Basınç izleme hattı borusunun eksenine dik olan dışı luere heparinize, salin dolu bir şırınga takın. Lümende kan görününceye kadar basınç izleme hattını aspire edin. Şırıngaya hafifçe vurarak, aspirasyon sırasında yutulan çekilen havayı şırınganın üzerine çıkmaya zorlayın. Basınç izleme hattını doldurmak için 2-3 cc heparinize salin enjekte edin.
Basınç izleme aygıtından 3 yollu vanaya, önceden hazırlanmış bir basınç izleme hattı takın. Kateterin basınç izleme hattına giden vana yolunun açık olduğundan emin olun. Transdüseri dengeleyin ve sıfırlayın.
 7. Prosedürden sonra, vent kateterini kalpten çıkarın ve kese ipi sütürünü bağlayın (bkz. Önlemler).

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN SOL KALP VENT KATETERİ ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI İŞLEVİNİ GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÖRNE İLÜŞKİN OLARAK HEM AÇIK HEM DE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HER TÖRLÜ KULLANIMI, KUSURU VEYA HATASI SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR TESADÜFİ YA DA DOLAYLI HASARDAN, TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYANMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda bahsi geçen hariç tutmalar ve sınırlamalar, geçerli kanunların zorunlu hükümlerine karşı gelmek niyetini taşımamaktadır ve böyle anlaşılmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin bir kısmı veya maddesi herhangi bir yetkili mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz bulunursa veya uygulanacak kanunlarla ihtilaf halindeyse, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmı bundan etkilenmez, bütün hak ve yükümlülükler, geçersiz bulunan kısım bu Garanti Feragat Beyannamesinde bulunmuyormuş gibi sayılarak yorumlanır ve uygulanır.

DLP*

Odvzdušňovací katétr pro levé srdce

Popis výrobku

Silikonové odvzdušňování pro levé srdce sestává z flexibilní silikonové trubice s perforovaným distálním segmentem dlouhým 8,9 cm. Malý zašpičatělý silikonový hrot je připojen k perforovanému distálnímu konci, kde má napomáhat zasunování katétru skrz mitrální chlopu. Ohebný nerezový zavaděč je poskytován společně s katétre. Hloubkové značky na trubici indikují hloubku zasunutí.

Odvzdušňování pro levé srdce z PVC sestává z flexibilní plastové trubice a perforovaného distálního segmentu. Malý zašpičatělý silikonový hrot je připojen k perforovanému konci, kde má napomáhat zasunování katétru skrz mitrální chlopu. Hloubkové značky na trubici indikují hloubku zasunutí.

Ohebné odvzdušňování pro levé srdce z PVC sestává z flexibilní plastové trubice s perforovaným distálním segmentem. Ohebný tenký drát uvnitř trubice umožňuje přesné tvarování. Hloubkové značky na trubici indikují hloubku zasunutí.

Odvzdušňovací katétr pro levé srdce s hadičkou pro sledování tlaku sestává z jednodílného těla tvářeného máčením s bočními otvory v hrotu a je zakončen konektorem bez ventilu o délce 0,95 cm. Proximální konec je vybaven hadičkou pro sledování tlaku s třicetistým kohoutem. Hloubkové značky za poslední skupinou otvorů na hrotu pomáhají při umísťování. Celková délka katétru je přibližně 43,8 cm.

Sterilní, apyrogenní, jednorázové.

Indikace k použití

Tento katétr je určen pro použití při odvzdušňování levého srdce během kardiopulmonární operace s mimotělním oběhem, trvající šest hodin nebo méně.

Kontraindikace

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

Výstrahy

Při procedurách, kde levé srdce zůstává uzavřené, aby se minimalizovalo riziko vzduchové embolie a přílišného roztahání levé komory, se doporučují spádové drenáže.

Spádová drenáž se nedoporučuje tam, kde se vyskytují relativně vysoké průtoky.

Bezpečnostní opatření

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinnostem odborných lékařů. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurgové musí vždy vyhodnotit vhodnost postupu a typ chirurgického zákroku na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností, typu chirurgického zákroku a použitých systémů odsávání.

Modely z PVC při nízkých teplotách tuhnou. Nezbytná péče musí být věnována manipulaci se srdcem, aby nedošlo k nechtěnému poranění jemné srdeční tkáně.

Při vyjímání je třeba celý katétr vytáhnout ještě před zatažením tabákového stehu, aby se steh nezachytil v perforovaném hrotu katétru.

Před použitím utáhněte kryty luer.

Katétr je určen 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. 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, otevřete obal a přeneste katétr aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Před vsunutím upravte tvar katétru podle potřeby. Jestliže je katétr opatřen zavaděčem, lze jej formovat i se zavaděčem. Při použití modelu z PVC bez zavaděče, upravte tvar katétru dle potřeby a udržujte jej v chladném sterilním fyziologickém roztoku, aby se dočasně zformoval do nového tvaru. Při použití ohebného modelu z PVC dbejte na to, aby drát uvnitř těla katétru byl uvnitř tvarovaného úhlu, čímž se zamezí zauzlování nebo ucpání lumenu katétru. Neformujte ostré úhly.
3. Stáhněte pravou síň a umístěte tabákový steh na místo kanylace na pravou horní plicní žílu sousedící s jejím spojením s levou síní. Níť stehu protáhněte spojovací hadičkou/turniketem. Proveďte řez v tabákovém stehu.

Modely odvězdušňovacích katétrů pro levé srdce z PVC s hadičkou pro sledování tlaku: Naplňte lumen katétru pro sledování tlaku heparinizovaným fyziologickým roztokem a uzavřete ventil směrem k lumen, aby v něm roztok zůstal uchován.

4. Před zavedením katétru namočte do sterilního roztoku. Hrot katétru zaveďte skrz stěnu pravé horní plicní žíly a postupujte do levé síně.
Poznámka: Před zavedením odvězdušňovacího katétru se doporučuje zasvorkovat aortu.
5. Zasuňte katétr alespoň za poslední skupinu otvorů na distální hrotu anebo alespoň po první proužek na katétru. Při zavádění pohybem na levou komoru zajistíte správné umístění katétru v mitrální chlopi.
6. Utáhněte turniket a zajistěte odvězdušňovací katétr na vhodném místě. Odstraňte zavaděč (je-li připojen). Odvězdušňovací katétr připojte k odsávací hadici perifúzního okruhu.

Modely odvězdušňovacích katétrů pro levé srdce z PVC s hadičkou pro sledování tlaku: Stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem připojte k vnitřní koncovce luer, která je kolmá k ose hadičky pro sledování tlaku. Nasávejte hadičkou pro sledování tlaku, dokud se v lumen neobjeví krev. Poklepejte na stříkačku, aby se všechny nasátý vzduch dostal do horní části stříkačky. Vstříkněte 2 - 3 cc heparinizovaného fyziologického roztoku do hadičky pro sledování tlaku.

Připojte naplněnou hadičku pro sledování tlaku mezi přístroj pro sledování tlaku a třicestný ventil. Ventil musí být otevřen k hadičce pro sledování tlaku katétru. Vyrovněte a vynulujte sondu.

7. Po skončení procedury odstraňte odvězdušňovací katétr ze srdce a upevněte tabákový steh (viz Bezpečnostní opatření).

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE ODVEZDUŠŇOVACÍMU KATÉTRU PRO LEVÉ SRDCE, DÁLE OZNAČOVANÉMU JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (VÝSLOVNĚ UVEDENÉ I IMPLICITNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výše uvedený souhrn výjimek a omezení není zamýšlen tak, aby byl v rozporu se závaznými ustanoveními platného právního řádu, a nelze jej tak ani vykládat. 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 uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

DLP®

Bal kamrai szívókatéter

A termék leírása

A szilikonból készült bal kamrai szívókatéter egy flexibilis szilikoncsőből áll, amely egy perforált, 8,9 cm hosszú disztális szegmenssel rendelkezik. Egy kisméretű, elkeskenyedő szilikoncsúcs van rögzítve a perforált disztális végre, amely a katéter mitrális billentyűn keresztüli behelyezését segíti elő. Egy formálható, rozsdamentes acélból készült vezető is megtalálható a készletben. A csövön lévő mélységjelölők a behelyezés mélységét mutatják.

A PVC-ből készült bal kamrai szívókatéter egy flexibilis műanyag csőből áll, amely egy perforált disztális szegmenssel rendelkezik. Egy kisméretű, elkeskenyedő szilikoncsúcs van rögzítve a perforált végre, amely a katéter proximális végének a mitrális billentyűn keresztüli behelyezését segíti elő. A csövön lévő mélységjelölők a behelyezés mélységét mutatják.

A formálható, PVC-ből készült bal kamrai szívókatéter egy flexibilis műanyag csőből áll, amely egy perforált disztális szegmenssel rendelkezik. A katéterben lévő formálható, vékony drót lehetővé teszi a katéter görbületének pontos beállítását. A csövön lévő mélységjelölők a behelyezés mélységét mutatják.

A nyomásmérő szárral ellátott, PVC-ből készült bal kamrai szívókatéter egy egy darabból álló, mártásos technikával előállított testtel, annak hegyén pedig oldalnyílásokkal rendelkezik, és egy 0,95 cm-es, légtelenítő nélküli csatlakozóban végződik. A proximális végén egy nyomásmérő szárral rendelkezik, háromlúcsú csappal. A pozicionálást a katétervég utolsó nyílásain túl kezdődő mélységjelölők segítik. A katéter teljes hossza körülbelül 43,8 cm.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszeri használatra szolgál.

Javallatok

A katéter kardiopulmonális bypass műtétek során a bal kamra üresen tartására használható, legfeljebb 6 órán keresztül.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentektől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

A légembolizáció és a bal kamra túlfeszülésének elkerülése érdekében gravitációs drenázs ajánlott olyan eljárások során, amelyekben nem nyírták meg a bal szívfelet.

A viszonylag magas áramlással járó eljárások során nem ajánlott a gravitációs drenázs alkalmazása.

Övintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, a műtéti eljárás típusának, valamint a használt elszívórendszereknek megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

A PVC-ből készült modellek hideg hatására merevvé válnak. A szíven végzett műveletek során megfelelő óvatossággal kell eljárni a finom szövetek véletlen sérülésének elkerülése érdekében.

A katéter eltávolításakor a dohányzacskóoltás megszorítása előtt teljesen húzza ki az eszközt, nehogy a katéter perforált disztális vége beleakadjon a fonálba.

Használat előtt ellenőrizze, hogy a luer csatlakozók megfelelően zárnak-e.

A katéter egyszeri használatra készült. TILOS ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Szövődmények

Ennek a készüléknek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – járhat szövődményekkel, amelyek köztük az alábbiak lehetnek: infekció, vérvesztés, vérrögképződés, embólia, események és diszlokáció. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és komplikációk következhetnek be.

Használati utasítás

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aseptikus körülmények között helyezze a katétert a steril műtéti területre.
2. A bevezetés előtt hajlítsa a katétert a kívánt alakúra. Ha a katéter vezetővel is rendelkezik, behelyezett vezetővel együtt hajlítsa meg a katétert. Ha vezető nélküli PVC modellel használ, hajlítsa a katétert a kívánt alakúra, majd merítse hideg, steril sóoldatba az új alak ideiglenes megtartásához. Ha a formálható PVC modellel használja, gondoskodjon arról, hogy a katéter testében lévő drótszál a kialakított szög belső felén legyen, nehogy a katéter lumene megcsavarodjon vagy eltérődjön. Ne alakítsa ki éles szögeket.

3. Tartsa el a jobb pitvart, és helyezzen el egy dohányzacskóöltést a kanülálás helyén, a jobb oldali vena pulmonalis superioron, annak a bal pitvarba való csatlakozása közelében. Húzza át a fonalat egy ligatúracsővön vagy egy szorítón. Végezzen bemetszést a dohányzacskóöltésen belül.
Nyomásmérő szárral ellátott, PVC-ből készült bal kamrai szívókatéterek esetén: Töltsse fel a katéter nyomásmérő szarát heparinos sóoldattal, és zárja el a csapot a szár felé, hogy a sóoldatot benntartsa.
4. Bevezetés előtt nedvesítse meg a katétert steril sóoldattal. Szúrja át a katéter hegyével a jobb oldali vena pulmonalis superior falát, és tolja az eszközt a bal pitvarba.
Megjegyzés: A szívókatéter behelyezése előtt ajánlott az aortát leszorítani.
5. A katétert legalább a disztális végen lévő utolsó nyílásig vagy az első mélységjelölőig be kell vezetnie. Bevezetés közben a bal kamra tapintásával ellenőrizheti, hogy a katéter pozíciója megfelelő-e, azaz túljutott-e a mitrális billentyűn.
6. Húzza meg a szorítót és rögzítse a szívókatéterhez egy megfelelő helyen. Távolítsa el a vezetőt (ha használja). Csatlakoztassa a szívókatétert a perfúziós kör szívócsővéhez.
Nyomásmérő szárral ellátott, PVC-ből készült bal kamrai szívókatéterek esetén: Mlesszen egy heparinos sóoldattal teli fecskendőt a nyomásmérő száron lévő, annak tengelyére merőlegesen álló anyaluerre. Végezzen visszaszívást a nyomásmérő száron, amíg vér nem jelenik meg a vezetékben. Utógosse meg a fecskendőt, hogy a visszaszívott levegő a fecskendő felső részébe kerüljön. A nyomásmérő szár feltöltéséhez fecskendezzen be 2-3 ml heparinos sóoldatot.
Csatlakoztassa a nyomásmérő készülék felől jövő, előzetesen feltöltött vezetékét a háromlécű csapra. Győződjön meg arról, hogy a csap a katéter nyomásmérő szára felé van nyitva. Egyensúlyozza ki és nullázza a transzducert.
7. A beavatkozás után távolítsa el a katétert a szívből és csomózza meg a dohányzacskóöltést (lásd: Övnylátkedések).

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

BÁR A BAL KAMRAI SZÍVÓKATÉTER (A TOVÁBBIKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉKCIKKÉN TALÁLHATÓ FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓT SZOLGÁLTATNAK, ÉS A FELELŐSÉGET KIZÁRÓ JELEN 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 KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárások és 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 illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

DLP®

Дренажный катетер для левых отделов сердца

Описание продукта

Силиконовый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой силиконовой трубки с перфорированным дистальным сегментом длиной 8,9 см. К перфорированному дистальному концу прикреплен небольшой конусовидный силиконовый наконечник, облегчающий введение катетера через митральный клапан. Катетер снабжен пластичным проводником из нержавеющей стали. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.

Полхлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой пластмассовой трубки с перфорированным дистальным сегментом. К перфорированному концу прикреплен небольшой конусовидный силиконовый наконечник, облегчающий введение проксимального конца катетера через митральный клапан. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.

Пластичный полхлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой пластмассовой трубки с перфорированным дистальным сегментом. Тонкий пластичный провод внутри трубки катетера позволяет придавать ей точную форму. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.

Полхлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца с линией контроля давления состоит из цельного формованного по технологии сжигания корпуса с боковыми отверстиями на конце и заканчивается соединителем без отвода диаметром 0,95 см. Проксимальный конец оснащен линией контроля давления с тройниковым запорным краном. Отметки глубины, расположенные над последней группой отверстий на конце, помогают устанавливать катетер в заданное положение. Общая длина катетера составляет приблизительно 43,8 см.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данный катетер предназначен для дренажа левых отделов сердца во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.

Противопоказания

Это устройство может использоваться только в соответствии с показаниями, изложенными выше.

Предостережения

Самостоятельный дренаж рекомендуется для процедур, в которых левые отделы сердца остаются закрытыми, чтобы свести к минимуму возможность воздушной эмболии и чрезмерного растяжения левого желудочка. Самостоятельный дренаж не рекомендуется в тех случаях, когда возможны относительно интенсивные потоки.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Целесообразность данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта, медицинской подготовки, а также с учетом вида выполняемой хирургической операции и типа используемых аспирационных систем.

Жесткость моделей из ПВХ повышается при низких температурах. Во время процедур на сердце необходимо проявлять должную осторожность во избежание случайного травмирования чувствительных сердечных тканей.

При извлечении катетера полностью выньте его, прежде чем затягивать кисетный шов, чтобы предотвратить захват нити шва перфорированным дистальным концом катетера.

Перед использованием необходимо затянуть колпачки Лисора.

Данный катетер разработан и предназначен только для одноразового использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Как и все устройства системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровоточивость, образование тромбов, эмболия и дислокация. Возможны также другие побочные эффекты. При несоблюдении инструкций по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, и срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением асептических мер перенесите катетер в стерильное поле.
2. Перед введением согните катетер, придав ему нужную форму. Если катетер оснащен проводником, просто оставьте проводник в катетере и придайте катетеру нужную форму. При использовании модели из ПВХ без проводника придайте катетеру нужную форму и временно зафиксируйте ее, выдержав катетер в холодном стерильном физрастворе. Если используется пластиковая модель из ПВХ, удостоверьтесь, что провод внутри корпуса катетера находится на внутренней стороне сформированного изгиба, чтобы не допустить перегибов или закупорки полости катетера. Избегайте образования слишком резких изгибов.
3. Оттяните правое предсердие и наложите кисетный шов в месте канюляции на правой верхней легочной вене вблизи ее входа в левое предсердие. Протяните нить шва через трубку лигатуры или жгут. Сделайте надрез внутри кисетного шва.
 Модели полихлорвинилового дренажного катетера для левых отделов сердца с линией контроля давления: Наполните полость контроля давления катетера гепаринизированным физраствором и закройте запорный кран в направлении полости, чтобы гепаринизированный физраствор оставался в ней.
4. Перед введением смочите катетер стерильным раствором. Введите наконечник катетера непосредственно через стенку правой верхней легочной вены и продвиньте его в левое предсердие.
 Примечание: Рекомендуется пережать аорту, прежде чем вводить дренажный катетер.
5. Введите катетер таким образом, чтобы погрузилась, по крайней мере, последняя группа отверстий на дистальном конце катетера или первая линия глубины на катетере. Во время введения пальпируйте левый желудочек, чтобы правильно провести катетер через митральный клапан.
6. Затяните жгут и закрепите дренажный катетер в удобном месте. Извлеките проводник (если он входит в комплект). Подсоедините дренажный катетер к аспирационной трубке перфузионного контура.
 Модели полихлорвинилового дренажного катетера для левых отделов сердца с линией контроля давления: Подсоедините шприц, наполненный гепаринизированным физраствором, к охватывающему люэровскому переходнику, который расположен перпендикулярно оси трубки линии контроля давления. Производите отсасывание из линии контроля давления, пока кровь не появится в полости. Постучите по шприцу, чтобы вытеснить в его верхнюю часть весь воздух, попавший в шприц во время отсасывания. Введите 2-3 куб. см гепаринизированного физраствора, чтобы наполнить линию контроля давления.
 Подсоедините предварительно наполненную линию контроля давления, идущую от устройства контроля давления, к тройниковому запорному крану. Убедитесь, что запорный кран открыт в сторону линии контроля давления катетера. Сбалансируйте и установите на ноль датчик.
7. По завершении процедуры извлеките дренажный катетер из сердца и завяжите кисетный шов (см. "Меры предосторожности").

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

Отказ от гарантии

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

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут

толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl

Routa du Molliat 31

Case Postale

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

Internet: www.medtronic.co.uk

Tel. 41-21-802-7000

Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized

Representative/Distributed by

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Tel. 31-45-566-8000

Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan

Comodio Shiodome 5F

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

Tokyo 105-0021

Japan

Tel. 81-3-6430-2011

Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Business Address:

97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113

Mailing Address:

PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia

Tel. 61-2-9857-9000

Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.

Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong

Tel. 852-2891-4068

Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

Tel. 305-500-9328

Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

6733 Kilmat Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Canada

Tel. 905-826-6020

Fax 905-826-6620

Toll-free in Canada:

1-800-268-5346

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432-5604

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free in the USA:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2008
All Rights Reserved
M932961A001 Rev. 1.0

[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 прилагаемый документ является верной и неизменной копией оригинала.

/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.

[Перевод надписей и штампа на документе: «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Дренажная канюля DLP для легочной артерии“», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

22 июня 2010 г. в 16:28 номер документа: M940825A001 Ред. А [NO17]

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до

31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

!США Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

[Знак соответствия европейским стандартам и Директивам CE 0123]

[Далее следует текст документа: «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Дренажная канюля DLP для легочной артерии“», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

Европа

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллио 31

п/я 84

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliau 31,

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz,

Switzerland)

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел. +41-21-802-7000

Факс: +41-21-802-7900

Уполномоченный представитель/дистрибьютор в Европейском Союзе

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел. +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодиио Сиодоме 5F

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)

[Штрих-код: *M940825A001*]

© 2003 г., 2010 г. «Медтроник»

M940825A001 Ред. А

[Перевод надписей и штампа на документе: «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Дренажный катетер DLP для левых отделов сердца“», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

07 января 2009 г. в 17:27 номер документа: M932961A001 Ред. 1.0 [NO17]

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до

31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

!США Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

[Знак соответствия европейским стандартам и Директивам CE 0123]

[Далее следует текст документа: «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Дренажный катетер DLP для левых отделов сердца“», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

Европа

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

Рут дю Моллю 31

п/я

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел. +41-21-802-7000

Факс: +41-21-802-7900

Уполномоченный представитель/дистрибьютор в Европейском Союзе

«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10

6422 RJ Херлен

Нидерланды

Тел. +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

Комодио Сиодоме 5F

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 55432-5604

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.», 2008 г.

Все права сохранены.

M932961A001 Ред. 1.0

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 97-2465

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

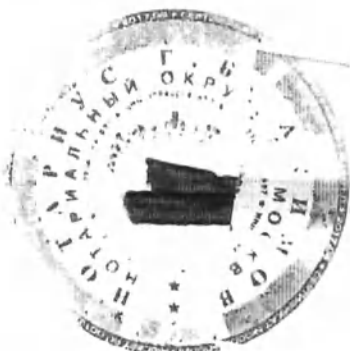
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 01 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 580

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1300

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 98

листов.

Нотариус

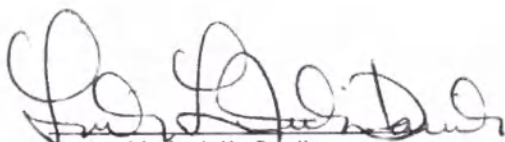


Medtronic

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

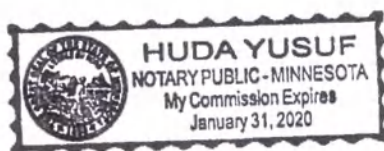
Declaration Letter

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 Davila
Title: Regulatory Affairs Specialist

____ May 29, 2018 ____
Date



Huda Yusuf
May 29, 2018

Medtronic

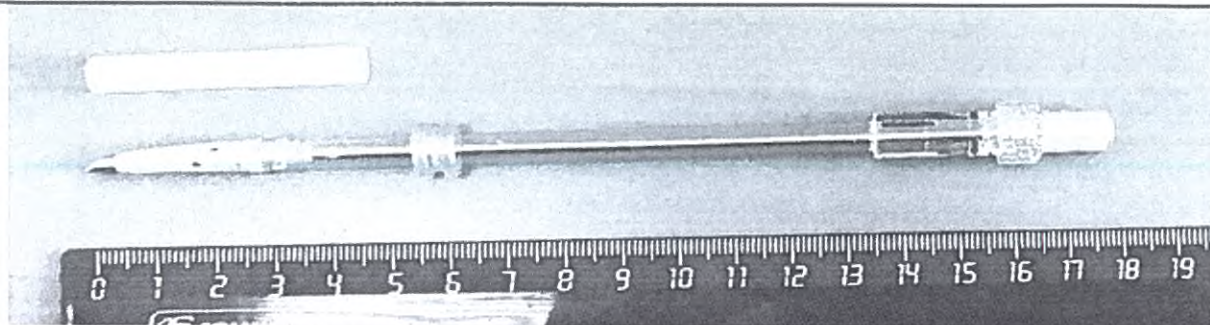
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Дополнение к инструкции по эксплуатации / Appendix to Instruction for Use: Канюля дренажная для лёгочной артерии DLP / Pulmonary Artery Vent Cannula DLP

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Изделия для дренирования DLP, варианты исполнения: 1. Канюля дренажная для лёгочной артерии DLP, эффективная длина 12,3 см, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель: 12004, в составе: - канюля; - игла-проводник; - инструкция по применению. * Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как: устройство, дренажно-отсасывающее устройство.	Vent products DLP, variants: 1. Pulmonary Artery Vent Cannula DLP, effective length is 12.3cm, outer diameter is 5.3 mm (16 Fr), model 12004, includes: - cannula; - introducer needle; - application instruction. * 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,	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	

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)	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	Для дренажа левых отделов сердца во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	These devices are intended for use in venting the left heart during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.		
4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	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) Для канюли дренажной для легочной артерии DLP: /For pulmonary artery vent cannula DLP: <table><tr><td>Модель / Model</td><td>Чертеж и/или фото, технические характеристики. Drawing / Photo, technical characteristics</td></tr></table>		Модель / Model	Чертеж и/или фото, технические характеристики. Drawing / Photo, technical characteristics
Модель / Model	Чертеж и/или фото, технические характеристики. Drawing / Photo, technical characteristics			

12004

**Технические характеристики:**

1. Длина канюли: 15,2 см
2. Эффективная длина канюли: 12,3 см
3. Наружный диаметр гибкого наконечника 16 Fr (5,3 мм)
4. Диаметр гибкой трубки:
Наружный: 5,3 мм
Внутренний: 4 мм
5. Длина защиты гибкого наконечника: 4,5 см
6. Калибр иглы 12G (2,7мм)
7. Длина иглы: 17,8 см
8. Наружный диаметр иглы макс: 2,8 мм
9. Диаметр ограничителя иглы: 3,3 мм
10. Длина ограничителя иглы: 9 мм
11. Количество боковых портов: 12 шт
12. Дренажное отверстие
Максимальный диаметр 2 мм
13. Общая масса изделия: 6,28 г

Technical characteristics:

1. Cannula length: 15.2 cm
2. Effective length of the cannula: 12.3 cm
3. Outer diameter of the flexible tip is 16 Fr (5.3 mm)
4. Diameter of the flexible tube:
Outer: 5.3 mm
Inner: 4 mm
5. Length of protection of the flexible tip: 4.5 cm
6. Needle gauge is 12G (2.7mm)
7. Needle length: 17.8 cm
8. Outer diameter of the needle, max.: 2.8 mm
9. Diameter of the needle limiter: 3.3 mm
10. Length of the needle limiter: 9 mm
11. Number of lateral ports: 12 pieces
12. Vent slot
The maximum diameter is 2 mm
13. Product total mass: 6.28 g
14. Diameter (Locking male luer fitting), mm:
Outer 8.0 ±0.1

Предоставляется по требованию/ Available upon request

		14. Диаметр (Охватываемая часть винтового люэровского соединения), мм: Наружный 8,0 ±0,1 Внутренний 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (Охватывающая часть винтового люэровского соединения), мм: Наружный 7,83 (+0 / -0,1) Внутренний 4,315 (+0 / -0,005) 15. Минимальное усилие на разрыв 15 Н	Inner 3.925 (+0/-0.005) Diameter (Locking female luer fitting), mm: Outer 7.83 (+0/-0.1) Inner 4.315 (+0/-0.005) 15. Minimum force at break is 15 N	
5. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °С	От +18 до + 42	Room temperature, °C	from +18 to + 42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 гПа до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
6. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, не выше, °С	+ 40	Temperature, not more, °C	+ 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

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Компонент / Component		Материал компонента / Component material	Процентное соотношение (%) / Percentage (%)	Вид контакта с пациентом / человеком / Patient/human body contact type
	Клеящее вещество / Adhesive material		Циклогексанон, поливинилхлорид, тетрагидрофуран / Cyclohexanone, polyvinyl chloride, tetrahydrofurane	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Конусовидный рентгеноконтрастный кончик / Tapered radiopaque tip		ПВХ с BaSO ₄ , синий / PVC with BaSO ₄ , blue	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Передвижное кольцо глубины / Moveable depth collar		Прозрачный ПВХ / Transparent PVC	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью Short-term (<24h) with circulating blood
	Полиэтиленовая трубка (защитное устройство для кончика) / Polyethylene tube (protection for the tip)		Прозрачный ПВХ для медицинского использования / Transparent PVC for medical use	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Игла-проводник, в сборе / Assembled introducer needle	Игла / Needle	Нержавеющая сталь / Stainless steel	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Хаб / Hub	АБС пластик / ABS plastic	100	
		Ограничитель иглы / Needle limiter	Полипропилен / Polypropylene	100	
		Охватываемая часть винтового люэровского соединения / Locking male luer fitting	Прозрачный акрил / Transparent acryl	100	
	Трубка – ПВХ / PVC tube		ПВХ для медицинского использования / PVC for medical use	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Охватываемая часть винтового люэровского соединения / Locking female luer fitting		Прозрачный акрил / Transparent acryl	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood

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

Маркировка индивидуальной упаковки:

Individual package labeling:

Для изделий для дренирования DLP, варианты исполнения:

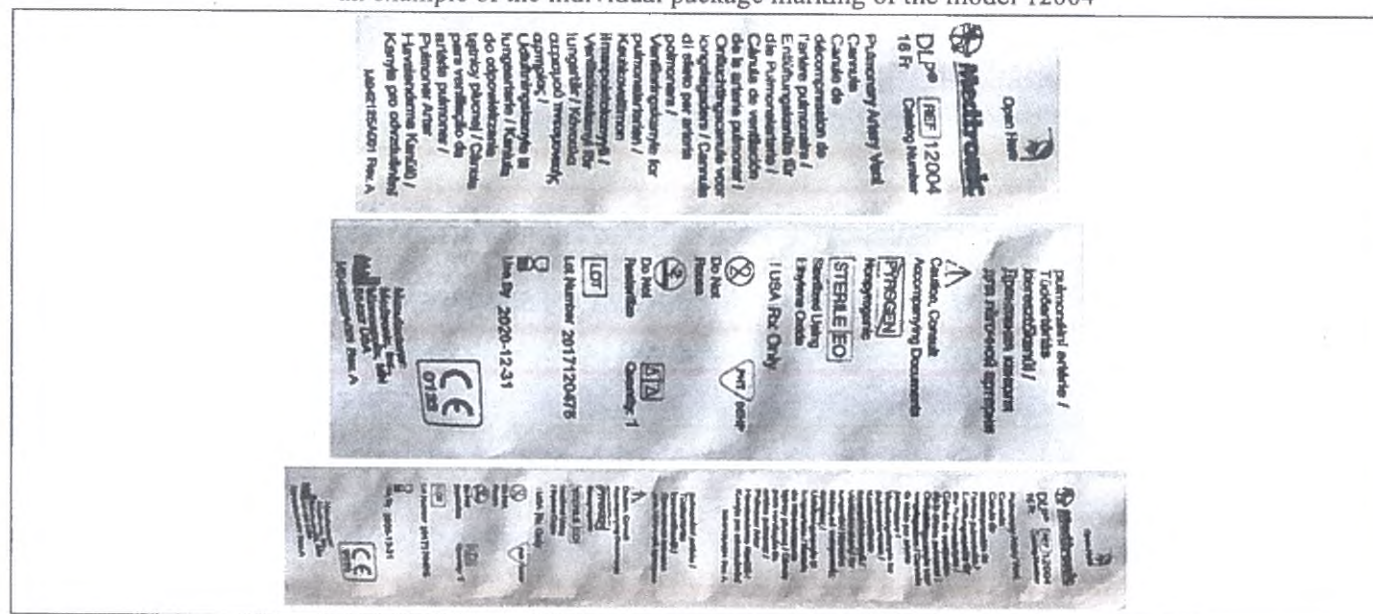
Vent products, variants:

Для канюли дренажной для легочной артерии DLP:

маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 12004/

For Left Heart Vent Catheters DLP:

an example of the individual package marking of the model 12004



Маркировка этикетки на отдельной коробке:

Labeling of individual box:

Для изделий для дренирования DLP, варианты исполнения:

Vent products, variants:

Для канюли дренажной для легочной артерии DLP:

Предоставляется по требованию/ Available upon request

маркировка отдельной коробки на примере варианта исполнения модели 12004/

For Left Heart Vent Catheters DLP:

an example of the individual package marking of the model 12004



Маркировка на отдельной коробке:

Labeling of individual box:

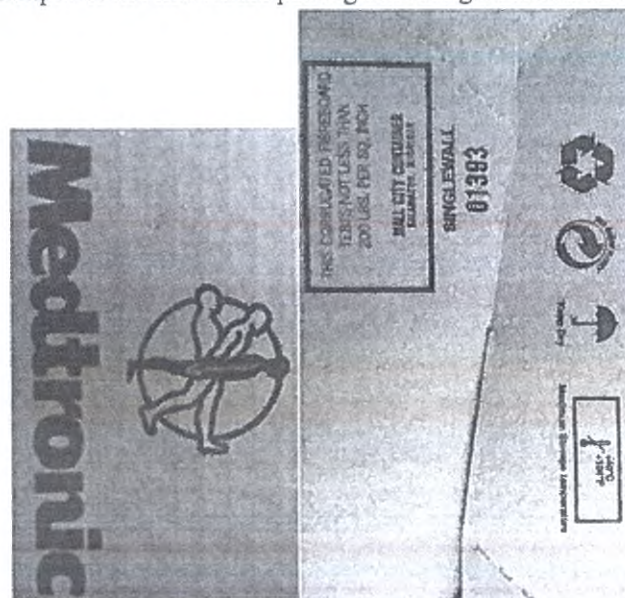
Для изделий для дренирования DLP, варианты исполнения:

Vent products, variants:

Для канюли дренажной для легочной артерии DLP:

Предоставляется по требованию Available upon request

маркировка отдельной коробки на примере варианта исполнения модели 12004/
 For Left Heart Vent Catheters DLP:
 an example of the individual package marking of the model 12004



Маркировка транспортной тары (представлена символами):

Transport packaging marking (presented by symbols):



Символ/Symbol	Расшифровка/ Description
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией/ Caution, Consult Accompanying

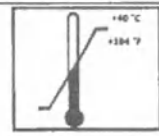
Предоставляется по требованию/ Available upon request

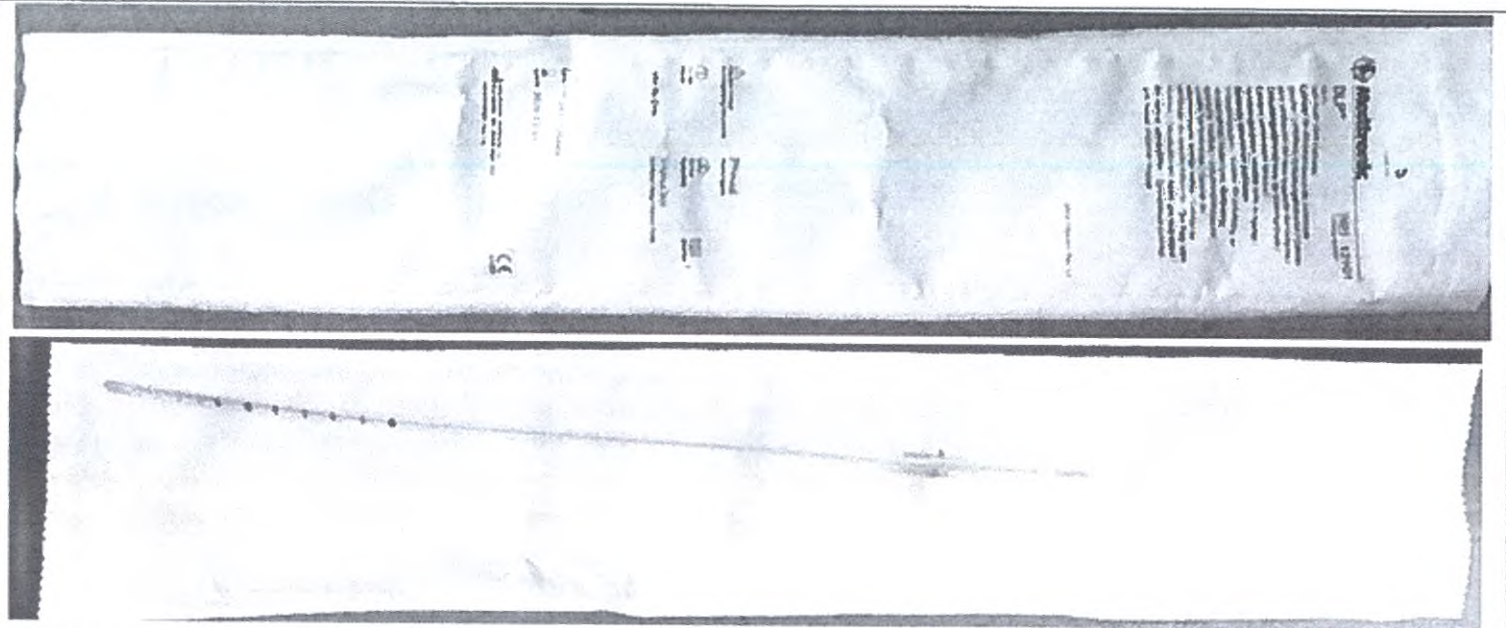
Caution, Consult Accompanying Documents	Documents
 Nonpyrogenic	Апирогенно/ Nonpyrogenic
 Do Not Reuse	Не использовать повторно/ Do Not Reuse
 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно/ Do Not Resterilize
 Quantity	Количество / Quantity
	Только для США/ For US Audiences Only
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным 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

Предоставляется по требованию/ Available upon request

	Производитель/ Manufacturer
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC./ Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
 Open Here	Открывать здесь/ Open Here
 Catalog Number	Номер по каталогу/ Catalog Number
13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)/ 13 French (4,3 mm) (in accordance with the execution version)
	Медтроник/ Medtronic
Pulmonary Artery Vent Cannula DLP	Канюля дренажная для легочной артерии DLP (в соответствии с вариантом исполнения)/ Pulmonary Artery Vent 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	Хранить в сухом месте/ Keep Dry

Предоставляется по требованию/ Available upon request

		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)
		Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов/ This marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
	 Maximum Storage Temperature	Максимальная температура хранения (в соответствии с вариантом исполнения)/ Maximum Storage Temperature (in accordance with the execution version)
Индивидуальная упаковка/ Individual package		
Описание индивидуальной упаковки		Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка состоит из <i>Пакет TPT-0260/TPF-0524A</i> - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073В покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка.		Individual package consist of: - <i>Tyvek TPT-0260/TPF-0524A</i> - Nylon / Film Tyvek 1073B Coated / Linear Low-density Polyethylene, which is labeled.
Габаритные размеры:		Overall dimensions:
Для моделей: 12004 Длина x Ширина 25,8 см ± 0,5 см x 5 см ± 0,5 см		For models: 12004 Length x Width: 25,8 cm ± 0,5 cm x 5 cm ± 0,5 cm



Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / Example of an individual package (front view, back view)

Отдельная коробка/ Secondary package

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Отдельная коробка представляет собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. На ней нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	Individual box is a box made of corrugated cardboard. There is a printed marking and a pasted label with marking on it.
Габаритные размеры:	Overall dimensions:

Предоставляется по требованию/ Available upon request

Для моделей: 12004

Длина x Ширина x Высота 27,2 см ± 0,5 см x 17 см ± 0,5 см x 9 см ± 0,5 см

For models: 12004

Length x Width x Height: 27,2 cm ± 0,5 cm x 17 cm ± 0,5 cm x 9 cm ± 0,5 cm



Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of an individual box (general view)

Транспортная тара/ Transport package:

Описание транспортной тары	Description
Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона. Размеры транспортной тары варьируются в зависимости от заказа.	Transport package is made of corrugated cardboard. The sizes of a transport package vary depending on the order.
<u>Комплектность:</u>	<u>Scope of delivery:</u>
Для канюль дренажных для легочной артерии: В индивидуальной упаковке содержатся:	For pulmonary artery vent cannulas: The individual package contains:

Предоставляется по требованию/ Available upon request

	1. канюля – 1 шт.; В <u>отдельной коробке</u> содержится: 1. Индивидуальная упаковка – 20 шт.; 2. Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.; Количество отдельных коробок в <u>транспортной таре</u> варьируется в зависимости от заказа	1. Cannula - 1 piece; The <u>individual box</u> contains: 1. Individual package - 20 pieces; 2. Application instruction (with a instruction leaflet) - 1 piece; The number of individual boxes in <u>the transport package</u> varies depending on the order.
<u>Информация на русскоязычном стикере / Information in Russian sticker</u>		
	Информация на русскоязычном стикере Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться) Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).	Information in Russian sticker The following information should be applied on a Russian-language sticker (word order and text font may vary) The final packaging for the Russian market is accompanied with Additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia;

	Образец стикера <table border="1"> <tr> <td data-bbox="633 260 817 507" rowspan="5">  Нетоксично  </td><td colspan="2" data-bbox="817 260 1328 335">Наименование медицинского изделия</td></tr> <tr> <td data-bbox="817 335 1019 486">Производитель б: «Медтроник Инк.»</td><td data-bbox="1019 335 1328 486">Код UPN</td></tr> <tr> <td data-bbox="817 486 1019 638">Страна происхождени я: США</td><td data-bbox="1019 486 1328 638">Код CFN</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="817 638 1328 718">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="817 718 1328 790">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td></tr> <tr> <td data-bbox="633 790 817 941"></td><td data-bbox="817 790 1019 941">Дата изгот./Серия/Го ден до: см. упаковку</td><td data-bbox="1019 790 1328 941">См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr> </table>	 Нетоксично 	Наименование медицинского изделия		Производитель б: «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождени я: США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____			Дата изгот./Серия/Го ден до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1373 395 1500 507" rowspan="5">  Non-toxic  </td><td colspan="2" data-bbox="1500 395 2072 470">Name of medical device</td></tr> <tr> <td data-bbox="1500 470 1792 550">Manufacturer: Medtronic Inc.</td><td data-bbox="1792 470 2072 550">Code UPN</td></tr> <tr> <td data-bbox="1500 550 1792 630">Country of origin: USA</td><td data-bbox="1792 550 2072 630">Code CFN</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1500 630 2072 702">Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1500 702 2072 790">Registration Certificate № ____ от ____</td></tr> <tr> <td data-bbox="1373 805 1500 917"></td><td data-bbox="1500 805 1792 917">Date of manuf./Lot/UBD: See on pack</td><td data-bbox="1792 805 2072 917">See IFU See packaging symbols</td></tr> </table>	 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 ____			Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
 Нетоксично 	Наименование медицинского изделия																													
	Производитель б: «Медтроник Инк.»		Код UPN																											
	Страна происхождени я: США		Код CFN																											
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»																													
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																													
	Дата изгот./Серия/Го ден до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																												
 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 ____																													
	Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols																												
9. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации	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

процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
10. 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
11. Срок годности / Shelf life	3 года	3 year

12. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.		
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)		
	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	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.

Предоставляется по требованию / Available upon request

			документации. Часть 1. Основные требования.	
	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	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.

Предоставляется по требованию Available upon request

			цитотоксичность: методы in vitro.	
	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.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

	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	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be

			медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	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 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

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации / Appendix to Instruction for Use:
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP / Left Heart Vent Catheter DLP

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Изделия для дренирования DLP, варианты исполнения:	Vent products DLP, variants:
	1. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 15 см, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12116, в составе: - катетер; - инструкция по применению. 2. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 15 см, наружный диаметр 6 мм (18 Fr) модель 12118, в составе: - катетер, - инструкция по применению. 3. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель 12110, в составе:	1. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 15 cm, outer diameter is 5.3 mm (16 Fr), model 12116, includes: - catheter; - application instruction. 2. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 15 cm, outer diameter is 6 mm (18 Fr), model 12118, includes: - catheter, - application instruction. 3. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 10 cm, outer diameter is 3.3 mm (10 Fr), model 12110, includes: - catheter;

Предоставляется по требованию / Available upon request

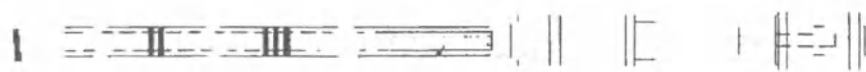
	- катетер; - инструкция по применению.	- application instruction.
	4. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12113, в составе: - катетер; - инструкция по применению.	4. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 10 cm, outer diameter is 4.3 mm (13 Fr), model 12113, includes: - catheter; - application instruction.
	5. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 12115, в составе: - катетер; - инструкция по применению	5. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 10 cm, outer diameter is 5 mm (15 Fr), model 12115, includes: - catheter; - application instruction
	6. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с прямым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12101, в составе: - катетер; - стилет; - инструкция по применению.	6. Left Heart Vent Catheter DLP with a straight tip, effective length is 10 cm, outer diameter is 4.3 mm (13 Fr), model 12101, includes: - catheter; - stylet; - application instruction.
	7. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12001, в составе: - катетер;	7. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 10 cm, outer diameter is 4.3 mm (13 Fr), model 12001, includes: - catheter; - application instruction.

	- инструкция по применению. 8. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель 12008, в составе: - катетер; - инструкция по применению. 9. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 20,5 см, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12016, в составе: - катетер; - стилет; - инструкция по применению. 10. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 20,5 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12002, 12220, в составе: - катетер; - стилет; - инструкция по применению. * Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	8. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 10 cm, outer diameter is 3.3 mm (10 Fr), model 12008, includes: - catheter; - application instruction. 9. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 20.5 cm, outer diameter is 5.3 mm (16 Fr), model 12016, includes: - catheter; - stylet; - application instruction. 10. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 20.5 cm, outer diameter is 6.7 mm (20 Fr), models 12002, 12220, includes: - catheter; - stylet; - application instruction. * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
--	--	--

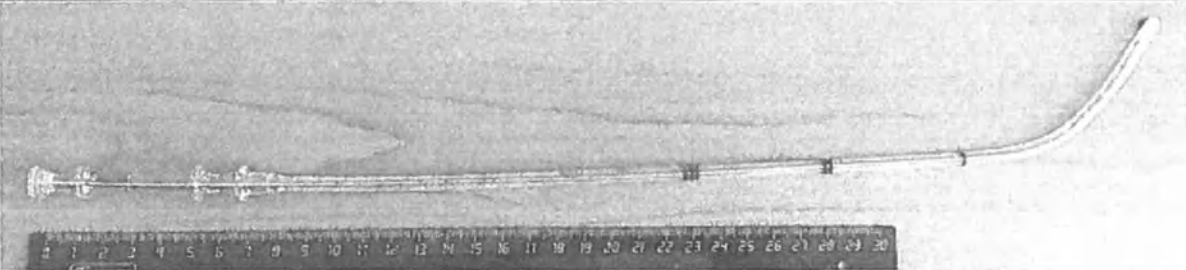
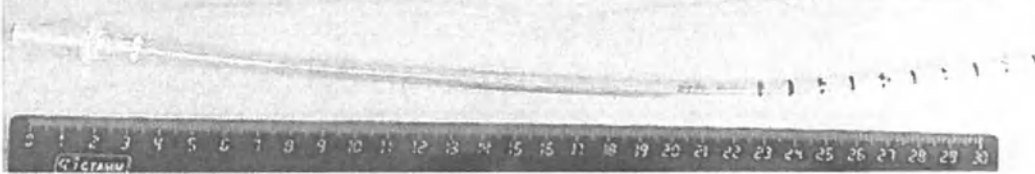
	Могут применяться такие термины как: устройство, дренажно-отсасывающее устройство.	
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing 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/ Prescription of medical device	Для дренажа левых отделов сердца во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	These devices are intended for use in venting the left heart during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.
4. Функциональные характеристики и технические	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) Для дренажных катетеров для левых отделов сердца DLP/ For left heart vent catheter DLP	

характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Модель /номер Model/number	Чертеж и/или фото, технические характеристики. Drawing/ Photo, technical characteristics																					
	12002	 <table><tr><th>Технические характеристики:</th><th>Technical characteristics:</th></tr><tr><td>1. Длина катетера: 39,3 см</td><td>1. Catheter length: 39.3 cm</td></tr><tr><td>2. Длина стилета: 42,5 см</td><td>2. Stylet length: 42.5 cm</td></tr><tr><td>3. Эффективная длина катетера: 20,5 см</td><td>3. Catheter effective length: 20.5 cm</td></tr><tr><td>4. Наружный диаметр наконечника 20 Fr (6,7 мм)</td><td>4. Outer diameter of the tip is 20 Fr (6.7 mm)</td></tr><tr><td>5. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6,7 мм Внутренний 3,6мм</td><td>5. Diameter of the flexible tube: Outer: 6.7 mm Inner: 3.6 mm</td></tr><tr><td>6. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм</td><td>6. Slip connector diameter: 6.4 mm</td></tr><tr><td>7. Диаметр дренажного отверстия: 2,8мм</td><td>7. Vent slot diameter: 2.8 mm</td></tr><tr><td>8. Количество дренажных отверстий: 24шт</td><td>8. Number of vent slots: 24 pieces</td></tr><tr><td>9. Общая масса изделия: 25,45 г</td><td>9. Product total mass: 25.45 g</td></tr><tr><td>10. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н</td><td>10. Minimum force at break is 15 N</td></tr></table>	Технические характеристики:	Technical characteristics:	1. Длина катетера: 39,3 см	1. Catheter length: 39.3 cm	2. Длина стилета: 42,5 см	2. Stylet length: 42.5 cm	3. Эффективная длина катетера: 20,5 см	3. Catheter effective length: 20.5 cm	4. Наружный диаметр наконечника 20 Fr (6,7 мм)	4. Outer diameter of the tip is 20 Fr (6.7 mm)	5. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6,7 мм Внутренний 3,6мм	5. Diameter of the flexible tube: Outer: 6.7 mm Inner: 3.6 mm	6. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм	6. Slip connector diameter: 6.4 mm	7. Диаметр дренажного отверстия: 2,8мм	7. Vent slot diameter: 2.8 mm	8. Количество дренажных отверстий: 24шт	8. Number of vent slots: 24 pieces	9. Общая масса изделия: 25,45 г	9. Product total mass: 25.45 g	10. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н
Технические характеристики:	Technical characteristics:																						
1. Длина катетера: 39,3 см	1. Catheter length: 39.3 cm																						
2. Длина стилета: 42,5 см	2. Stylet length: 42.5 cm																						
3. Эффективная длина катетера: 20,5 см	3. Catheter effective length: 20.5 cm																						
4. Наружный диаметр наконечника 20 Fr (6,7 мм)	4. Outer diameter of the tip is 20 Fr (6.7 mm)																						
5. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6,7 мм Внутренний 3,6мм	5. Diameter of the flexible tube: Outer: 6.7 mm Inner: 3.6 mm																						
6. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм	6. Slip connector diameter: 6.4 mm																						
7. Диаметр дренажного отверстия: 2,8мм	7. Vent slot diameter: 2.8 mm																						
8. Количество дренажных отверстий: 24шт	8. Number of vent slots: 24 pieces																						
9. Общая масса изделия: 25,45 г	9. Product total mass: 25.45 g																						
10. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н	10. Minimum force at break is 15 N																						

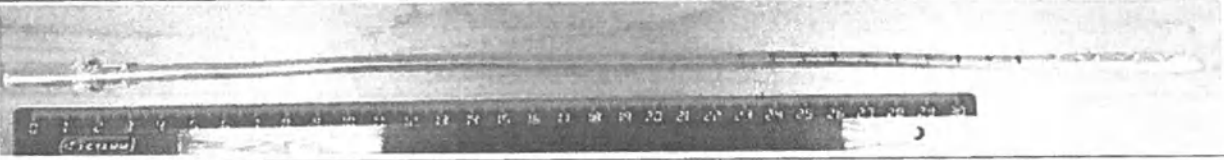
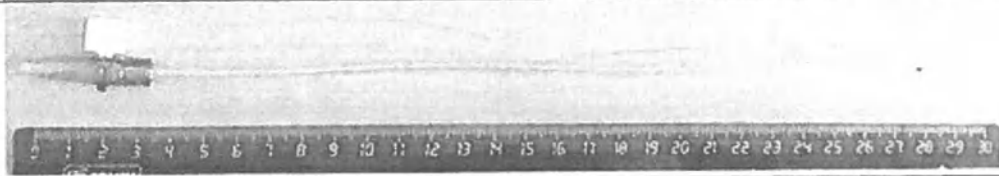
Предоставляется по требованию/ Available upon request

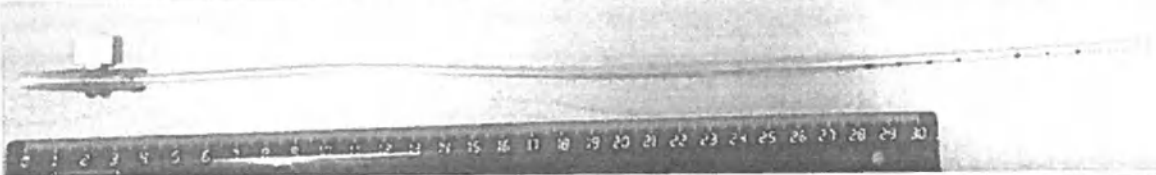
	12220	
		
	Технические характеристики: 1. Длина катетера: 40,6 см 2. Длина стилета: 42,5 см 3. Эффективная длина катетера: 20,5 см 4. Наружный диаметр наконечника 20 Fr (6,7 мм) 5. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6,7 мм Внутренний 3,6мм 6. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 7. Диаметр дренажного отверстия: 2,8 мм 8. Количество дренажных отверстий: 24шт 9. Общая масса изделия: 25,45 г 10. Минимальное усилие на разрыв 15 Н	Technical characteristics: 1. Catheter length: 40.6 cm 2. Stylet length: 42.5 cm 3. Catheter effective length: 20.5 cm 4. Outer diameter of the tip is 20 Fr (6.7 mm) 5. Diameter of the flexible tube: Outer: 6.7 mm Inner: 3.6 mm 6. Slip connector diameter: 6.4 mm 7. Vent slot diameter: 2.8 mm 8. Number of vent slots: 24 pieces 9. Product total mass: 25.45 g 10. Minimum force at break is 15 N

Предоставляется по требованию Available upon request

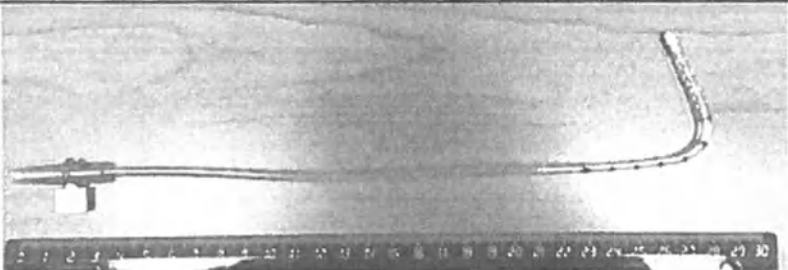
12016	 <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="831 483 1552 515">Технические характеристики:</th><th data-bbox="1552 483 2063 515">Technical characteristics:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="831 523 1552 555">1. Длина катетера: 39,3 см</td><td data-bbox="1552 523 2063 555">1. Catheter length: 39.3 cm</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 563 1552 595">2. Длина стилета: 42,5 см</td><td data-bbox="1552 563 2063 595">2. Stylet length: 42.5 cm</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 603 1552 635">3. Эффективная длина катетера: 20,5 см</td><td data-bbox="1552 603 2063 635">3. Catheter effective length: 20.5 cm</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 643 1552 675">4. Наружный диаметр наконечника 16 Fr (5,3 мм)</td><td data-bbox="1552 643 2063 675">4. Outer diameter of the tip is 16 Fr (5.3 mm)</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 683 1552 770">5. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5,3 мм Внутренний: 2,7 мм</td><td data-bbox="1552 683 2063 770">5. Diameter of the flexible tube: Outer: 5.3 mm Inner: 2.7 mm</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 778 1552 810">6. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм</td><td data-bbox="1552 778 2063 810">6. Slip connector diameter: 6.4 mm</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 818 1552 850">7. Диаметр дренажного отверстия: 2 мм</td><td data-bbox="1552 818 2063 850">7. Vent slot diameter: 2 mm</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 858 1552 890">8. Количество дренажных отверстий: 24шт</td><td data-bbox="1552 858 2063 890">8. Number of vent slots: 24 pieces</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 898 1552 930">9. Общая масса изделия: 16,39 г</td><td data-bbox="1552 898 2063 930">9. Product total mass: 16.39 g</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 938 1552 970">10. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н</td><td data-bbox="1552 938 2063 970">10. Minimum force at break is 15 N</td></tr> </tbody> </table>	Технические характеристики:	Technical characteristics:	1. Длина катетера: 39,3 см	1. Catheter length: 39.3 cm	2. Длина стилета: 42,5 см	2. Stylet length: 42.5 cm	3. Эффективная длина катетера: 20,5 см	3. Catheter effective length: 20.5 cm	4. Наружный диаметр наконечника 16 Fr (5,3 мм)	4. Outer diameter of the tip is 16 Fr (5.3 mm)	5. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5,3 мм Внутренний: 2,7 мм	5. Diameter of the flexible tube: Outer: 5.3 mm Inner: 2.7 mm	6. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм	6. Slip connector diameter: 6.4 mm	7. Диаметр дренажного отверстия: 2 мм	7. Vent slot diameter: 2 mm	8. Количество дренажных отверстий: 24шт	8. Number of vent slots: 24 pieces	9. Общая масса изделия: 16,39 г	9. Product total mass: 16.39 g	10. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н	10. Minimum force at break is 15 N
Технические характеристики:	Technical characteristics:																						
1. Длина катетера: 39,3 см	1. Catheter length: 39.3 cm																						
2. Длина стилета: 42,5 см	2. Stylet length: 42.5 cm																						
3. Эффективная длина катетера: 20,5 см	3. Catheter effective length: 20.5 cm																						
4. Наружный диаметр наконечника 16 Fr (5,3 мм)	4. Outer diameter of the tip is 16 Fr (5.3 mm)																						
5. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5,3 мм Внутренний: 2,7 мм	5. Diameter of the flexible tube: Outer: 5.3 mm Inner: 2.7 mm																						
6. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм	6. Slip connector diameter: 6.4 mm																						
7. Диаметр дренажного отверстия: 2 мм	7. Vent slot diameter: 2 mm																						
8. Количество дренажных отверстий: 24шт	8. Number of vent slots: 24 pieces																						
9. Общая масса изделия: 16,39 г	9. Product total mass: 16.39 g																						
10. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н	10. Minimum force at break is 15 N																						
12116	 <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="831 1150 1552 1182">Технические характеристики:</th><th data-bbox="1552 1150 2063 1182">Technical characteristics:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="831 1190 1552 1222">1. Длина катетера: 38,1 см</td><td data-bbox="1552 1190 2063 1222">1. Catheter length: 38.1 cm</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 1230 1552 1262">2. Эффективная длина катетера: 15 см</td><td data-bbox="1552 1230 2063 1262">2. Catheter effective length: 15 cm</td></tr> <tr> <td data-bbox="831 1270 1552 1335">3. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5,3 мм</td><td data-bbox="1552 1270 2063 1335">3. Diameter of the flexible tube: Outer: 5.3 mm</td></tr> </tbody> </table>	Технические характеристики:	Technical characteristics:	1. Длина катетера: 38,1 см	1. Catheter length: 38.1 cm	2. Эффективная длина катетера: 15 см	2. Catheter effective length: 15 cm	3. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5,3 мм	3. Diameter of the flexible tube: Outer: 5.3 mm														
Технические характеристики:	Technical characteristics:																						
1. Длина катетера: 38,1 см	1. Catheter length: 38.1 cm																						
2. Эффективная длина катетера: 15 см	2. Catheter effective length: 15 cm																						
3. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5,3 мм	3. Diameter of the flexible tube: Outer: 5.3 mm																						

Предоставляется по требованию. Available upon request

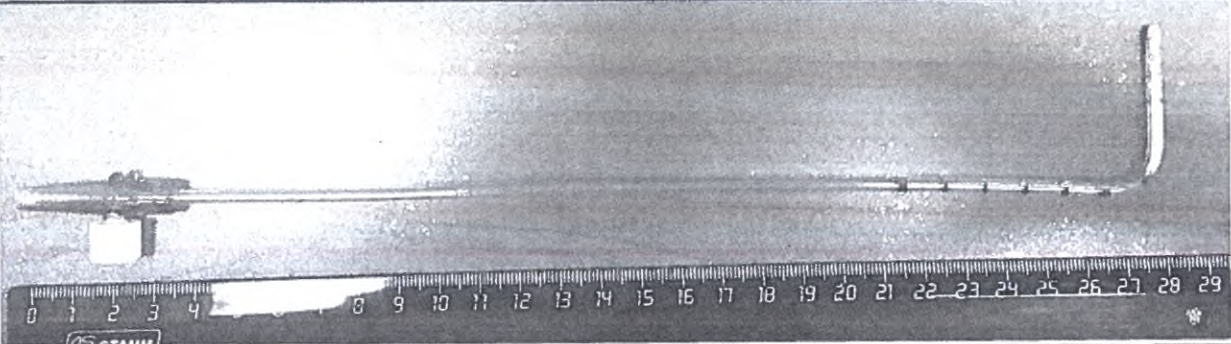
		Внутренний: 3 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 2,5 мм 6. Колличество дренажных отверстий: 11 шт 7. Общая масса изделия: 8,77 г 8. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н	Inner: 3 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 2.5 mm 6. Number of vent slots: 11 pieces 7. Product total mass: 8.77 g 8. Minimum force at break is 15 N
	12118	 Технические характеристики: 1. Длина катетера: 38,1 см 2. Эффективная длина катетера: 15 см 3. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6 мм Внутренний: 4,8 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 2,7мм 6. Колличество дренажных отверстий: 11 шт 7. Общая масса изделия: 11,12 г 8. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н	Technical characteristics: 1. Catheter length: 38.1 cm 2. Catheter effective length: 15 cm 3. Diameter of the flexible tube: Outer: 6 mm Inner: 4.8 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 2.7 mm 6. Number of vent slots: 11 pieces 7. Product total mass: 11.12 g 8. Minimum force at break is 15 N
	12110	 Технические характеристики: 1. Длина катетера: 38,1 см 2. Эффективная длина катетера: 10 см 3. Диаметр гибкой трубки:	Technical characteristics: 1. Catheter length: 38.1 cm 2. Catheter effective length: 10 cm 3. Diameter of the flexible tube:

		Наружный: 3,3 мм Внутренний: 2,3 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 1,7 мм 6. Количество дренажных отверстий: 9 шт 7. Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм 8. Общая масса изделия: 4,53 г 9. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н	Outer: 3.3 mm Inner: 2.3 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 1.7 mm 6. Number of vent slots: 9 pieces 7. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 8. Product total mass: 4.53 g 9. Minimum force at break is 15 N	
	12113	 Технические характеристики: 1. Длина катетера: 38,1 см 2. Эффективная длина катетера: 10 см 3. Диаметр корпуса: Наружный: 4,3 мм Внутренний: 2,8 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 2,4 мм 6. Количество дренажных отверстий: 9 шт 7. Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм	Technical characteristics: 1. Catheter length: 38.1 cm 2. Catheter effective length: 10 cm 3. Diameter of the body: Outer: 4.3 mm Inner: 2.8 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 2.4 mm 6. Number of vent slots: 9 pieces 7. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 8. Product total mass: 6.23 g	

		Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм 8. Общая масса изделия: 6,23 г 9. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н	9. Minimum force at break is 15 N
12115		Технические характеристики: 1. Длина катетера: 38,1 см 2. Эффективная длина катетера: 10 см 3. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5мм Внутренний: 3,3 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 1 мм 6. Количество дренажных отверстий: 20шт 7. Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм 8. Общая масса изделия: 7,06 г 9. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н	Technical characteristics: 1. Catheter length: 38.1 cm 2. Catheter effective length: 10 cm 3. Diameter of the flexible tube: Outer: 5 mm Inner: 3.3 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 1 mm 6. Number of vent slots: 20 pieces 7. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 8. Product total mass: 7.06 g 9. Minimum force at break is 15 N
12101		Технические характеристики:	Technical characteristics:

		1. Длина катетера: 32 см 2. Длина стилета: 34,5 см 3. Эффективная длина катетера: 10 см 4. Наружный диаметр наконечника 13 Fr (4,3 мм) 5. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 4,3 мм Внутренний 3 мм 6. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 7. Диаметр дренажного отверстия: 2 мм 8. Количество дренажных отверстий: 14шт 9. Общая масса изделия: 11,74 г 10. Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм Минимальное усилие на разрыв: 15 Н	1. Catheter length: 32 cm 2. Stylet length: 34.5 cm 3. Catheter effective length: 10 cm 4. Outer diameter of the tip: 13 Fr (4.3 mm) 5. Diameter of the flexible tube: Outer: 4.3 mm Inner: 3 mm 6. Slip connector diameter: 6.4 mm 7. Vent slot diameter: 2 mm 8. Number of vent slots: 14 pieces 9. Product total mass: 11.74 g 10. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 11. Minimum force at break is 15 N
	12001		1. Catheter length: 33 cm 2. Catheter effective length: 10 cm 3. Outer diameter of the tip: 13 Fr (4.3 mm) 4. Diameter of the flexible tube: Outer: 4.3 mm
		Технические характеристики: 1. Длина катетера: 33 см 2. Эффективная длина катетера: 10 см 3. Наружный диаметр наконечника 13 Fr (4,3 мм) 4. Диаметр гибкой трубки:	Technical characteristics: 1. Catheter length: 33 cm 2. Catheter effective length: 10 cm 3. Outer diameter of the tip: 13 Fr (4.3 mm) 4. Diameter of the flexible tube: Outer: 4.3 mm

Предоставляется по требованию Available upon request

		Наружный: 4,3 мм Внутренний: 2 мм 5. Диаметр скользящего соединителя 6,4 мм 6. Диаметр дренажного отверстия 2 мм 7. Количество дренажных отверстий 14 шт 8. Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм 9. Общая масса изделия: 5,63 г 10. Минимальное усилие на разрыв 15 Н	Inner: 2 mm 5. Slip connector diameter: 6.4 mm 6. Vent slot diameter: 2 mm 7. Number of vent slots: 14 pieces 8. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 9. Product total mass: 11.74 g 10. Minimum force at break is 15 N
	12008		
		Технические характеристики: 1. Длина катетера: 31,5 см 2. Эффективная длина катетера: 10 см 3. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 3,3 мм Внутренний: 2,6 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 2 мм	Technical characteristics: 1. Catheter length: 31.5 cm 2. Catheter effective length: 10 cm 3. Diameter of the flexible tube: Outer: 3.3 mm Inner: 2.6 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 2 mm 6. Number of vent slots: 8 pieces

		6. Колличество дренажных отверстий: 8шт 7. Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм 8. Общая масса изделия: 4,02 г 9. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н	7. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 8. Product total mass: 4.02 g 9. Minimum force at break is 15 N	
5. Условия применения / Operating conditions	Параметр		Parameter	
	Значение		Value	
	Температура в помещении, °C		Room temperature, °C	
	От +18 до + 42		from +18 to + 42	
6. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Влажность, %		Humidity, %	
	До 100		to 100	
	Относительное давление, гПа		Relative Pressure, hPa	
	От 700 гПа до 1060		from 700 to 1060	
	Параметр		Parameter	
	Значение		Value	
	Температура, не выше, °C		Temperature, not more, °C	
	+ 40		+ 40	
	Влажность, %		Humidity, %	
	От 5 до 95		from 5 to 95	
	Относительное давление, кПа		Relative pressure, kPa	
	От 70 до 106		from 70 to 106	

Предоставляется по требованию Available upon request

7.Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Компонент / Component		Материал компонента / Component material	Процентное соотношение (%) / Percentage (%)	Вид контакта с пациентом / человеком / Patient/human body contact type
	Скользящий соединитель / Slip connector		Прозрачный акрил (12116, 12115, 12118, 12016, 12002, 12220) / Transparent acryl (12116, 12115, 12118, 12016, 12002, 12220)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
			Прозрачный акрил, стабилизированный гамма-излучением (12113, 12101, 12001, 12008, 12110) / Transparent acryl stabilized by gamma rays (12113, 12101, 12001, 12008, 12110)	100	
	Крышка отводящего порта (12008, 12101, 12001, 12115, 12113, 12110) / Vent port cap (12008, 12101, 12001, 12115, 12113, 12110)		Белый полипропилен / White polypropylene	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Корпус из ПВХ / PVC body		Прозрачный ПВХ для медицинского использования / Transparent PVC for medical use	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
				100	
				100	
				100	
	Пластичный провод (12116, 12118, 12115, 12110, 12113) / Malleable wire (12116, 12118, 12115, 12110, 12113)		Нержавеющая сталь / Stainless steel	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Пластичный стилет из нержавеющей	Сердцевина из мягкой проволоки /	Нержавеющая сталь / Stainless steel	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей

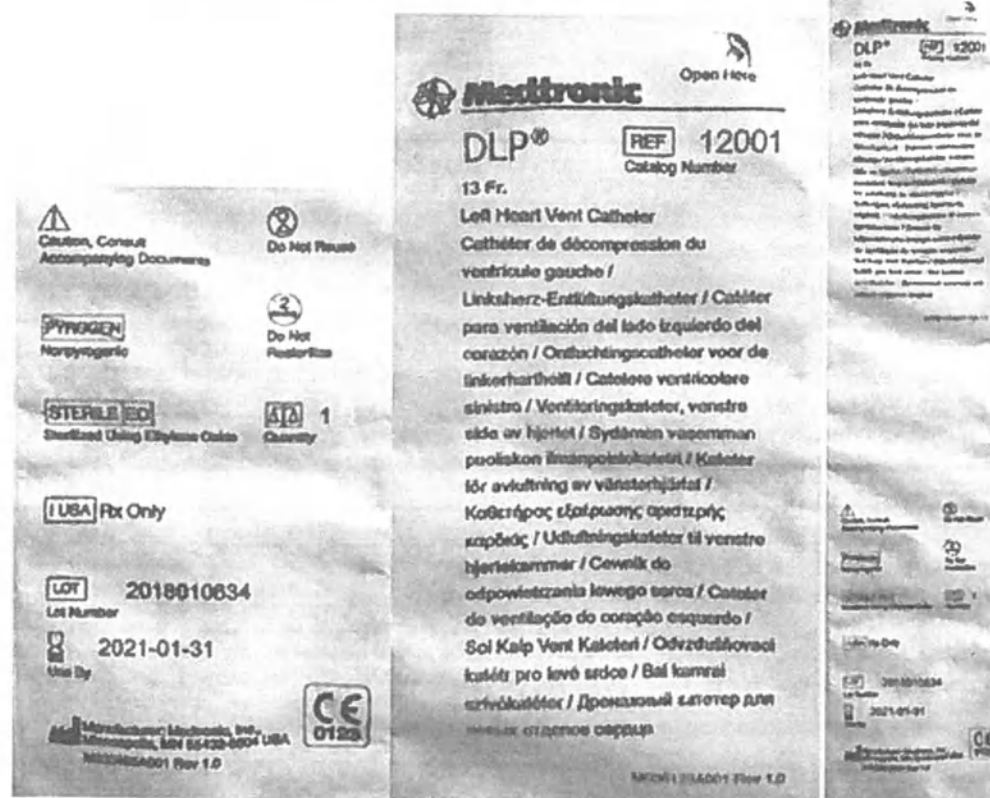
	стали (12101,12002, 12016,12220) / Malleable stainless steel stylet (12101,12002, 12016,12220)	Core from soft wire			кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Пружина из полированной проволоки / Spring from polished wire	Нержавеющая сталь / Stainless steel	100	
	Рукоятка-стилета (12016,12002,12220) / Stylet handle (12016,12002,12220)		Прозрачный акрил / Transparent acryl	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Скользящая рукоятка с охватывающим соединением Люэра (12101) / Female luer slip handle (12101)		Криолит (воздействие акрилом)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
			Прозрачный акрил	100	
	Клей у рукоятки-стилета (12016, 12002, 12101,12220) / Glue at stylet handle (12016, 12002, 12101, 12220)	Густой моментальный клей / Thick instant glue	Цианоакрилатный этил / Ethyl cyanoacrylate	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Активатор / Activator	н-гептан / n-heptane	100	
	Отметки глубины введения / Insertion depth markings		чернила / ink	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
			Чернила / ink	100	
			ферропласта синяя / blue ferroplast	100	

	Отметки глубины введения (12101, 12008, 12001, 12118, 12110, 12116, 12115, 12113) / Insertion depth markings (12101, 12008, 12001, 12118, 12110, 12116, 12115, 12113)	растворитель-ингибитор / solvent-inhibitor	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Синие чернила / Blue ink	100	
		Синие чернила / Blue ink	100	
	Клеящее вещество (12110, 12001, 12113, 12115, 12008) / Adhesive material (12110, 12001, 12113, 12115, 12008, 12004)	Циклогексанон, поливинилхлорид, тетрагидрофуран / Cyclohexanone, polyvinyl chloride, tetrahydrofurane	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Конусовидный рентгеноконтрастный кончик / Tapered radiopaque tip	Силиконовый каучук с BaSO ₄ , белый (12002, 12016, 12220) / Silicone rubber with BaSO ₄ , white (12002, 12016, 12220)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Клейкий силикон, прозрачный, отверждающийся при комнатной температуре (12016, 12002, 12220) / Adhesive silicone, transparent, hardening at room temperature (12016, 12002, 12220)	100	
		ПВХ с BaSO ₄ , синий (12101, 12008, 12001) / PVC with BaSO ₄ , blue (12004, 12101, 12008, 12001)	100	
	Гибкий силиконовый корпус (12002, 12016, 12220) / Flexible silicone body (12002, 12016, 12220)	Силиконовый каучук / Silicone rubber	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Растворитель / Solvent	100	
	8. Данные маркировке	о	Маркировка индивидуальной упаковки: Individual package labeling: Для изделий для дренирования DLP, варианты исполнения:	

Предоставляется по запросу. Available upon request

медицинского
изделия и его
упаковке/
Labelling and
Packaging of
medical device

Vent products, variants:
Для катетеров дренажных для левых отделов сердца DLP:
маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 12001
For Left Heart Vent Catheters DLP:
an example of the individual package marking of the model 12001



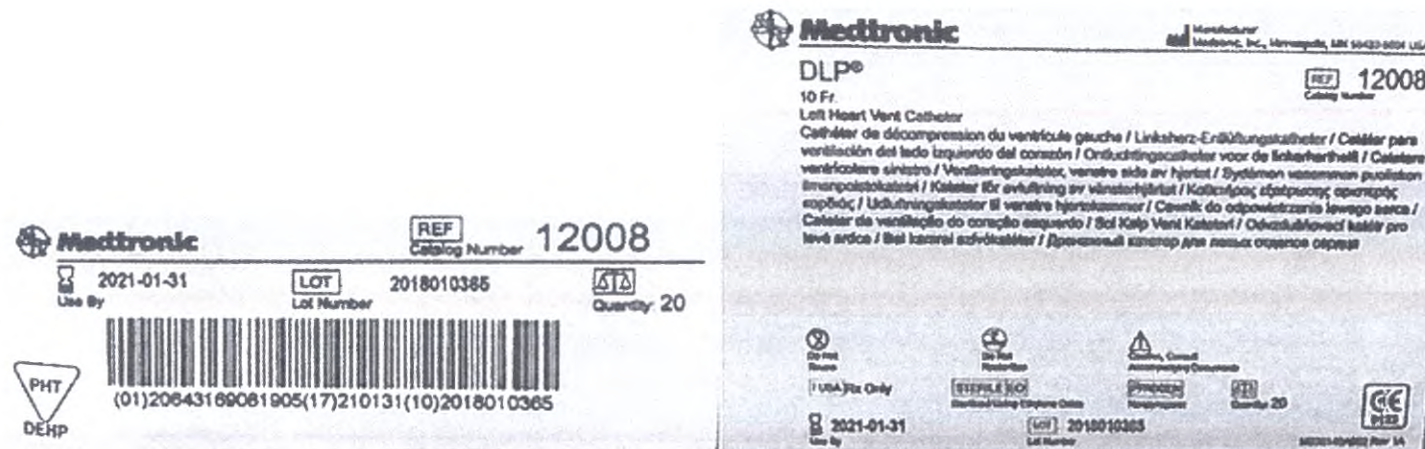
Маркировка на отдельной коробке:

Labeling of individual box:

Для изделий для дренирования DLP, варианты исполнения:

Предоставляется по требованию. Available upon request.

Vent products, variants:
 Для катетеров дренажных для левых отделов сердца DLP:
 маркировка отдельной коробки на примере варианта исполнения модели 12008
 For Left Heart Vent Catheters DLP:
 an example of the individual package marking of the model 12008



Маркировка транспортной тары (представлена символами):
Transport packaging marking (presented by symbols):



Символ/Symbol	Расшифровка/ Description
 Caution, Consult	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией/ Caution, Consult Accompanying Documents

Предоставляется по требованию/ Available upon request

Accompanying Documents	
 Nonpyrogenic	Апирогенно/ Nonpyrogenic
 Do Not Reuse	Не использовать повторно/ Do Not Reuse
 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно/ Do Not Resterilize
 Quantity	Количество / Quantity
 Rx Only	Только для США/ For US Audiences Only
 Sterilized Using Ethylene Oxide	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию. 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/ЕЕС./ Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
	 Open Here	Открывать здесь/ Open Here
	 Catalog Number	Номер по каталогу/ Catalog Number
	13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)/ 13 French (4,3 мм) (in accordance with the execution version)
	 Medtronic	Медтроник/ Medtronic
	Left Hear Vent Catheter DLP	Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP (в соответствии с вариантом исполнения)/ Left Hear Vent Catheter 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	Хранить в сухом месте/ Keep Dry
		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)

Предоставляется по требованию/ Available upon request

	Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов/ This marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
 Maximum Storage Temperature	Максимальная температура хранения (в соответствии с вариантом исполнения)/ Maximum Storage Temperature (in accordance with the execution version)
Индивидуальная упаковка/ Individual package	
Описание индивидуальной упаковки	Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка состоит из Пакет TPT-0260/TPF-0524A - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка.	Individual package consist of: - Tyvek TPT-0260/TPF-0524A - Nylon / Film Tyvek 1073B Coated / Linear Low-density Polyethylene , which is labeled.
Габаритные размеры/Overall dimensions:	
1.Для моделей: 12001, 12008 Длина x Ширина 35 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см 2.Для моделей: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115, 12101 Длина x Ширина 51,6 см ± 0,5 см x 9,9 см ± 0,5 см	1. For models: 12001, 12008 Length x Width: 35 cm ± 0,5 cm x 7,5 cm ± 0,5 cm 2. For models: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115, 12101 Length x Width: 51,6 cm ± 0,5 cm x 9,9 cm ± 0,5 cm

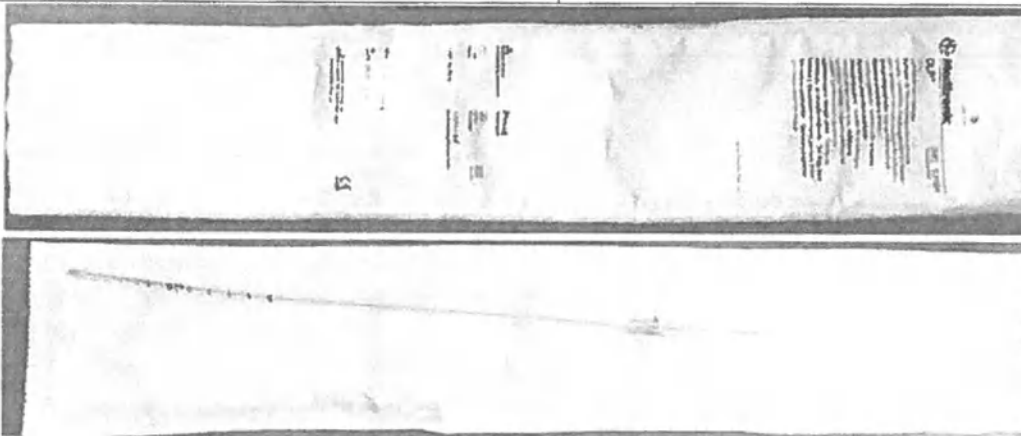
Предоставляется по требованию/ Available upon request

3. Для моделей: 12002, 12016, 12220

Длина x Ширина 51,5 см ± 0,5 см x 9,9 см ± 0,5 см

3. For models: 12002, 12016, 12220

Length x Width: 51,5 cm ± 0,5 cm x 9,9 cm ± 0,5 cm

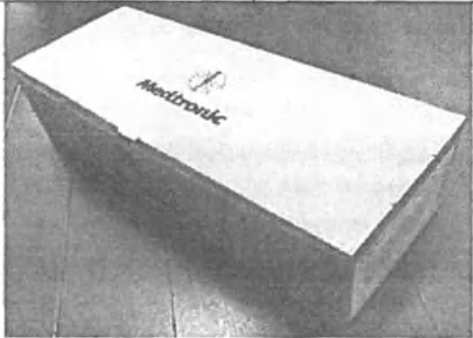


Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади)/ Example of an individual package (front view, back view)

Отдельная коробка/ Secondary package

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Отдельная коробка представляет собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. На ней нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	Individual box is a box made of corrugated cardboard. There is a printed marking and a pasted label with marking on it.
Габаритные размеры:	Overall dimensions:
1. Для моделей: 12001, 12008 Длина x Ширина x Высота 35,7 см ± 0,5 см x 15,7 см ± 0,5 см x 13 см ± 0,5 см 2. Для моделей: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115,	1. For models: 12001, 12008 Length x Width x Height: 35,7 cm ± 0,5 cm x 15,7 cm ± 0,5 cm x 13 cm ± 0,5 cm 2. For models: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115,

Предоставляется по требованию/ Available upon request

	12101 Длина x Ширина x Высота 55,3 см ± 0,5 см x 10,7 см ± 0,5 см x 13,6 см ± 0,5 см 3. Для моделей: 12002, 12016, 12220 Длина x Ширина x Высота 55,6 см ± 0,5 см x 21,3 см ± 0,5 см x 13,2 см ± 0,5 см	12101 Length x Width x Height: 55,3 cm ± 0,5 cm x 10,7 cm ± 0,5 cm x 13,6 cm ± 0,5 cm 3. For models: 12002, 12016, 12220 Length x Width x Height: 55,6 cm ± 0,5 cm x 21,3 cm ± 0,5 cm x 13,2 cm ± 0,5 cm
		
	Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of an individual box (general view) <u>Транспортная тара:</u> <u>Transport package</u>	
	Описание транспортной тары Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона. Размеры транспортной тары варьируются в зависимости от заказа.	Description: Transport package is made of corrugated cardboard. The sizes of a transport package vary depending on the order.
	Комплектность поставки: Для катетеров дренажных для левых отделов сердца: В <u>индивидуальной упаковке</u> содержатся: 1. катетер – 1 шт.; В <u>отдельной коробке</u> содержится:	Scope of delivery: For left heart vent catheters: The <u>individual package</u> contains: 1. Catheter - 1 piece; The <u>individual box</u> contains:

Предоставляется по требованию: Available upon request

	1. Индивидуальная упаковка – 20 шт.; 2. Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.; Количество отдельных коробок в <u>транспортной таре</u> варьируется в зависимости от заказа	1. Individual packages - 20 pieces; 2. Application instruction (with a instruction leaflet) - 1 piece; The number of individual boxes in <u>the transport package</u> varies depending on the order.
<u>Информация на русскоязычном стикере</u>		
	Информация на русскоязычном стикере Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться) Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России;	Information in Russian sticker The following information should be applied on a Russian-language sticker (word order and text font may vary) The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

	Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table border="1"> <tr> <td rowspan="5">  Нетоксично  </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></td> <td>Дата изгот./Серия/Года н до: см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>	 Нетоксично 	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/Года н до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	Sample of the sticker <table border="1"> <tr> <td rowspan="5">  Non-toxic  </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 	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 	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/Года н до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																												
 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 _____																													
	Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols																												
9.Описание метода стерилизации, сведения методах валидации процесса стерилизации, валидации процесса упаковывания для	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

стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
10.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
11. Срок годности / Shelf life	3 года	3 year
12.Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.

Предоставляется по требованию Available upon request

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)
	Стандарт / Standard	Год / Year	Описание Description
	EN ISO 13485	2012/AC: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
	EN ISO 15223-1	2007/AC: 2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
	EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования

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 in vitro.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
	EN ISO 10993-7	2008/AC: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

Предоставляется по требованию / Available upon request

			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,	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.

Предоставляется по требованию Available upon request

			изолирования и сборочных процессов.	
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	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide	

Предоставляется по требованию Available upon request

			производителей и уведомленных органов.	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

Представитель по требованию At a table upon request

[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

«Медтроник, Инк.», компания, учрежденная в соответствии с законодательством США, осуществляющая основную деятельность по адресу 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим под присягой заявляет (или подтверждает), что прилагаемая документация является неизменными копиями оригинала документа.

/подпись/

29 мая 2018 г.

Имя: Линда Джулия Давила

Дата

Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

[Далее следует текст документов «Дополнение к инструкции по эксплуатации в отношении изделия „Канюля дренажная для легочной артерии DLP“», Дополнение к инструкции по эксплуатации в отношении изделия „Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP“», представленных на английском и русском языках]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 97-2825

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



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого декабря двадцатого года

Я, Прокошкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

550

2950

Е.Е. Прокошкова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 55 листов.

Нотариус

Medtronic

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

Regulatory Affairs Specialist/Специалист
 отдела нормативно-правового
 регулирования
 Name/Имя _____
 Title/Должность _____
 Date/Дата _____



Kaitlin Cady

Kaitlin Cady

Digitally signed by
 Kaitlin Cady
 Date: 2020.07.03
 12:14:10 -05'00'

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

Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP / Left Heart Vent Catheter DLP

Информацию изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 2) считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 2) is considered a priority.

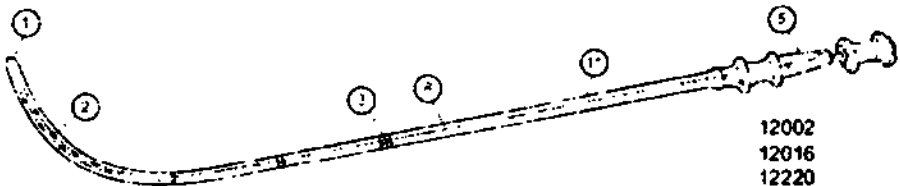
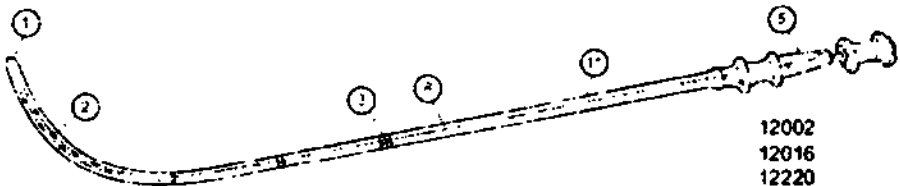
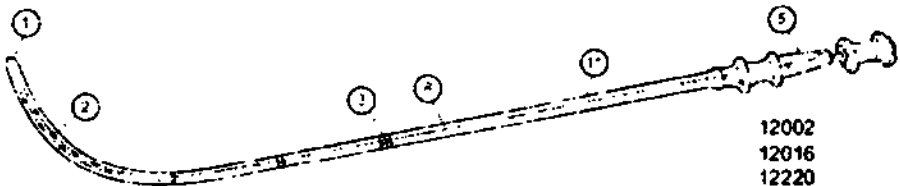
1. Наименование медицинско го изделия/ Name of medical device	Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, варианты исполнения: 1. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 150 мм, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12116, в составе: -катетер; -инструкция по эксплуатации 2. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 150 мм, наружный диаметр 6 мм (18 Fr) модель 12118, в составе:	Left Heart Vent Catheter DLP, variants: 1. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 150 mm, outer diameter is 5.3 mm (16 Fr), model 12116, includes: - catheter; - instructions for use 2. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 150 mm, outer diameter is 6 mm (18 Fr), model 12118, includes: - catheter, - instructions for use
---	---	---

	-катетер: -инструкция по эксплуатации 3. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель 12110, в составе: -катетер: -инструкция по эксплуатации 4. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12113, в составе: -катетер: -инструкция по эксплуатации 5. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 12115, в составе: -катетер: -инструкция по эксплуатации 6. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с прямым наконечником, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12101, в составе: -катетер: - стилет: -инструкция по эксплуатации	3. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 100 mm, outer diameter is 3.3 mm (10 Fr), model 12110, includes: - catheter; - instructions for use 4. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 100 mm, outer diameter is 4.3 mm (13 Fr), model 12113, includes: - catheter; - instructions for use 5. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 100 mm, outer diameter is 5 mm (15 Fr), model 12115, includes: - catheter; - instructions for use 6. Left Heart Vent Catheter DLP with a straight tip, effective length is 100 mm, outer diameter is 4.3 mm (13 Fr), model 12101, includes: - catheter; - stylet; - instructions for use 7. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 100 mm, outer diameter is 4.3 mm (13 Fr), model 12001, includes: - catheter; - instructions for use
--	--	---

	7. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12001, в составе: -катетер; -инструкция по эксплуатации 8. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель 12008, в составе: -катетер; -инструкция по эксплуатации 9. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 205 мм, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12016, в составе: -катетер; - стилет; -инструкция по эксплуатации 10. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 205 мм, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модель 12002, в составе: -катетер; - стилет; -инструкция по эксплуатации	8. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 100 mm, outer diameter is 3.3 mm (10 Fr), model 12008, includes: - catheter; - instructions for use 9. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 205 mm, outer diameter is 5.3 mm (16 Fr), model 12016, includes: - catheter; - stylet; - instructions for use 10. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 205 mm, outer diameter is 6.7 mm (20 Fr), model 12002, includes: - catheter; - stylet; - instructions for use 11. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 205 mm, outer diameter is 6.7 mm (20 Fr), model 12220, includes: - catheter; - stylet; - instructions for use *These devices are intended for use in venting the left heart during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.
--	--	--

	11. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 205 мм, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модель 12220, в составе: -катетер; - стилет; -инструкция по эксплуатации *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как: устройство, дренажно-отсасывающее устройство.	
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	Разработчик/Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Перфьюжн Системс», США «Medtronic Perfusion Systems», USA 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA 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 oxana.sapunova@medtronic.com	

address, phone number, address of place of production)	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia 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 mowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA Viant Medical, Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для дренажа левых отделов сердца во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	These devices are intended for use in venting the left heart during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Эти устройства предназначены для использования только подготовленными врачами.	These devices are to be used by a trained physician only.
5. Побочные эффекты	Как и все устройства системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие	This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are

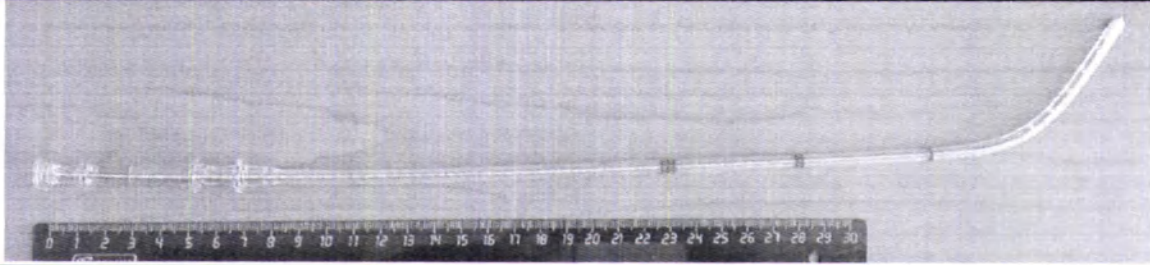
медицинского изделия/ Adverse Effects MD	побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении инструкций по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.	not limited to, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.													
6. Функциональные характеристики и технические характеристики и медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	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)														
	Для дренажных катетеров для левых отделов сердца DLP/ For left heart vent catheter DLP														
	<table><tr><td>Модель / Model</td><td>Чертеж и/или фото Drawing / Photo</td></tr><tr><td>12002</td><td> 12002 12016 12220 </td></tr></table>	Модель / Model	Чертеж и/или фото Drawing / Photo	12002	 12002 12016 12220	<table><tr><td>Компоненты:</td><td>Components:</td></tr><tr><td>1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник</td><td>1. Tapered radiopaque tip</td></tr><tr><td>2. Дренажные отверстия</td><td>2. Vent holes</td></tr><tr><td>3. Отметки глубины введения</td><td>3. Insertion depth markings</td></tr><tr><td>5. Скользящий соединитель</td><td>5. Slip connector</td></tr></table>	Компоненты:	Components:	1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник	1. Tapered radiopaque tip	2. Дренажные отверстия	2. Vent holes	3. Отметки глубины введения	3. Insertion depth markings	5. Скользящий соединитель
Модель / Model	Чертеж и/или фото Drawing / Photo														
12002	 12002 12016 12220														
Компоненты:	Components:														
1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник	1. Tapered radiopaque tip														
2. Дренажные отверстия	2. Vent holes														
3. Отметки глубины введения	3. Insertion depth markings														
5. Скользящий соединитель	5. Slip connector														

		8. Пластичный стилет из нержавеющей стали (проводник) 11. Гибкий силиконовый корпус (гибкая трубка)	8. Malleable stainless steel stylet 11. Flexible silicone body
		Общий вид для моделей 12002, 12220, 12016	

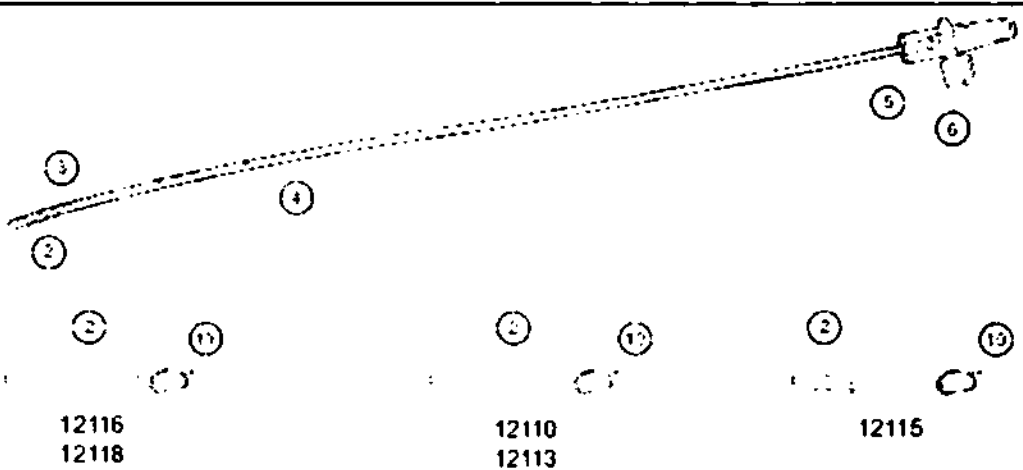
	Технические характеристики: Длина катетера: 39,3 см Длина стилета: 42,5 см Эффективная длина катетера: 205 мм Наружный диаметр наконечника 20 Fr (6,7 мм) (± 0,3 мм) Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6,7 мм (± 0,3 мм) Внутренний 3,6 мм Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм Диаметр дренажного отверстия: 2,8 мм Количество дренажных отверстий: 24 шт Общая масса изделия: 25,45 г 1. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 2. Длина перфорированного дистального конца катетера: 57,7 мм 3. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения : (99,8 – 149,9 – 200,0) мм 4. Радиус скругления дистального наконечника: (1,6- 7,9) мм 5. Наружный диаметр рабочей части стилета: 2,4 мм 6. Требование к наружной поверхности катетера: Не должно быть налета на отверстиях. Отсутствие твердых частиц в отверстиях или вокруг них. Не должно быть загрязнений на поверхности. Нет дефектов печати, расслоений или пятен. Материал на кончике должен быть гладким, однородным, без капель и неровностей.	Technical characteristics: 1. Catheter length: 39.3 cm 2. Stylet length: 42.5 cm 3. Catheter effective length: 205 mm 4. Outer diameter of the tip is 20 Fr (6.7 mm) (± 0.3 mm) 5. Diameter of the flexible tube: Outer: 6.7 mm(± 0.3 mm) Inner: 3.6 mm 6. Slip connector diameter: 6.4 mm 7. Vent slot diameter: 2.8 mm 8. Number of vent slots: 24 pieces 9. Product total mass: 25.45 g 10. Minimum force at break is 15 N 11. Distal Perforation Length: 57.7 mm 12. Distal End to Depth Marks Lengths: (99.8 – 149.0 – 200.0) mm 13. Radius of Rounding of Distal Tip: (1.6- 7.9) mm 14. OD of Stylet Working Portion: 2.4 mm 15. Requirement for Catheter Outer Surface: No slugs in holes. No loose particulate in or around holes. No contamination on surface. No printing chips, flakes, or smears. Glaze material over tip area must be smooth, uniform, with no drips or bumps.	
--	---	--	--

		5. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования. 7. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин.	16. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 17. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1 The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)	
	12220			
		Технические характеристики: Длина катетера: 40,6 см Длина стилета: 42,5 см Эффективная длина катетера: 205 мм	Technical characteristics: 1. Catheter length: 40.6 cm 2. Stylet length: 42.5 cm 3. Catheter effective length: 205 mm 4. Outer diameter of the tip is 20 Fr (6.7 mm)(± 0, мм) 5. Diameter of the flexible tube:	

	Наружный диаметр наконечника 20 Fr (6,7 мм)($\pm 0,3$ мм) Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6,7 мм ($\pm 0,3$ мм) Внутренний 3,6мм Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм Диаметр дренажного отверстия: 2,8 мм Количество дренажных отверстий: 24шт Общая масса изделия: 25,45 1. Минимальное усилие на разрыв 15 Н 2. Длина перфорированного дистального конца катетера: 57,7 мм 3. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (99,8 – 149,9 – 200,0) мм 4. Радиус скругления дистального наконечника: (1,6- 7,9) мм 5. Наружный диаметр рабочей части стилета: 2,4 мм 6. Требование к наружной поверхности катетера: Не должно быть налета на отверстиях. Отсутствие твердых частиц в отверстиях или вокруг них. Не должно быть загрязнений на поверхности. Нет дефектов печати, расслоений или пятен. Материал на кончике должен быть гладким, однородным, без капель и неровностей. 7. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если	Outer: 6.7 mm ($\pm 0,3$ mm) Inner: 3.6 mm 6. Slip connector diameter: 6.4 mm 7. Vent slot diameter: 2.8 mm 8. Number of vent slots: 24 pieces 9. Product total mass: 25.45 g 10. Minimum force at break is 15 N 11. Distal Perforation Length: 57,7 mm 12. Distal End to Depth Marks Lengths: (99,8 – 149,0 – 200,0) mm 13. Radius of Rounding of Distal Tip: (1,6- 7,9) mm 14. OD of Stylet Working Portion: 2,4 mm 15. Requirement for Catheter Outer Surface: No slugs in holes. No loose particulate in or around holes. No contamination on surface. No printing chips, flakes, or smears. Glaze material over tip area must be smooth, uniform, with no drips or bumps 16. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 17. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic	
--	--	---	--

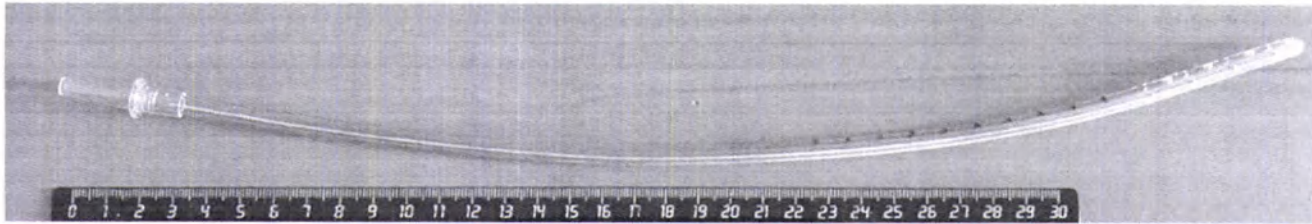
		отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования	(less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
		7. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	
	12016		
		Технические характеристики: Длина катетера: 39,3 см Длина стилета: 42,5 см Эффективная длина катетера: 205 мм Наружный диаметр наконечника 16 Fr (5,3 мм)($\pm 0,3$ мм) Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5,3 мм($\pm 0,3$ мм) Внутренний: 2,7 мм	Technical characteristics: 1. Catheter length: 39.3 cm 2. Stylet length: 42.5 cm 3. Catheter effective length: 205 mm 4. Outer diameter of the tip is 16 Fr (5.3 mm)($\pm 0,3$ mm) 5. Diameter of the flexible tube: Outer: 5.3 mm ($\pm 0,3$ mm) Inner: 2.7 mm 6. Slip connector diameter: 6.4 mm 7. Vent slot diameter: 2 mm

		Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм Диаметр дренажного отверстия: 2 мм Количество дренажных отверстий: 24шт Общая масса изделия: 16,39 г 8. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 9. Длина перфорированного дистального конца катетера: 48 мм 10. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (98,6 – 148,6 198,6) мм 11. Радиус скругления дистального наконечника: (1,2 – 6,1) мм 12. Наружный диаметр рабочей части стилета: 1,9 мм 13. Требование к наружной поверхности катетера: Не должно быть налета на отверстиях. Отсутствие твердых частиц в отверстиях или вокруг них. Не должно быть загрязнений на поверхности. Нет дефектов печати, расслоений или пятен. Материал на кончике должен быть гладким, однородным, без капель и неровностей. 14. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования. 17. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в	8. Number of vent slots: 24 pieces 9. Product total mass: 16.39 g 10. Minimum force at break is 15 N 11. Distal Perforation Length: 48 mm 12. Distal End to Depth Marks Lengths: (98,6 – 148,6-198,6) mm 13. Radius of Rounding of Distal Tip: (1,2 – 6,1) mm 14. OD of Stylet Working Portion: 1,9 mm 15. Requirement for Catheter Outer Surface: No slugs in holes. No loose particulate in or around holes. No contamination on surface. No printing chips, flakes, or smears. Glaze material over tip area must be smooth, uniform, with no drips or bumps. 16. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 17. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)	
--	--	--	---	--

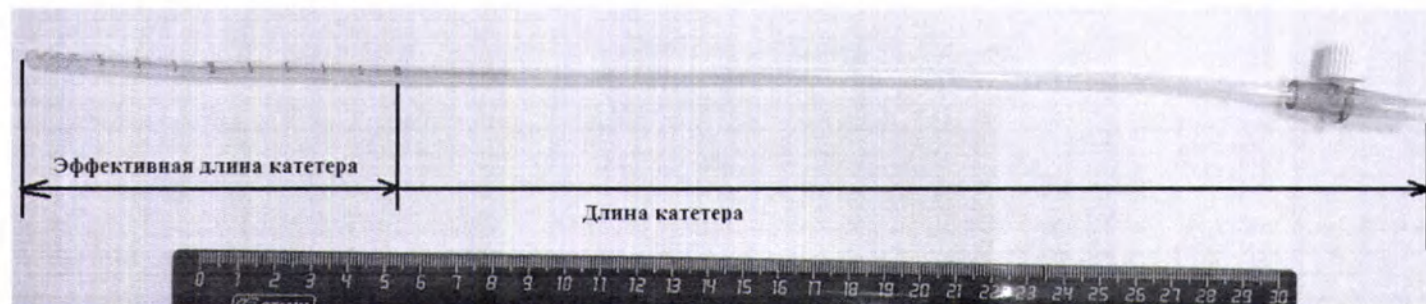
		соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	
		Силиконовый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой силиконовой трубки с перфорированным дистальным концом длиной 8,9 см. К перфорированному дистальному концу прикреплен небольшой конусовидный силиконовый наконечник, облегчающий введение катетера через митральный клапан. Катетер снабжен пластичным проводником(стилетом) из нержавеющей стали. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.	The Silicone Left Heart Vent consists of a flexible silicone tube with a perforated 8.9-cm (3.5-in) distal segment. A small tapered silicone tip is attached to the perforated distal end to aid in the insertion of the catheter across the mitral valve. A malleable stainless steel introducer (stylet) is provided with the catheter. Depth markings on the tube indicate insertion depth.
Модель / Model	Чертеж и/или фото Drawing / Photo		
12116			

		Компоненты: 2. Дренажные отверстия 3. Отметки глубины 4. Корпус из ПВХ(гибкая трубка) 5. Скользящий соединитель 6. Отводящий порт 10. Пластичный провод	Components: 2. Vent holes 3. Insertion depth markings 4. PVC body 5. Slip connector 6. Vent port 10. Malleable wire Общий вид для моделей (12116, 12118,)
		Технические характеристики:	Technical characteristics:

	1. Длина катетера: 38,1 см 2. Эффективная длина катетера: 150 мм 3. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5,3 мм($\pm 0,3$ мм) Внутренний: 3 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 2,5 мм 6. Колличество дренажных отверстий: 11 шт 7. Общая масса изделия: 8,77 г 8. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 9. Длина перфорированного дистального конца катетера: 40,1 мм 10. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (60,5 – 80,5 – 100,6 – 120,7 – 140,7) мм 11. Радиус скругления дистального наконечника: 2,67 мм 12. Требование к наружной поверхности катетера: На концах трубки не должно быть твердых частиц На компонентах не должно быть грязи, масла и обесцвечивания. Компоненты не должны содержать посторонних частиц. 13. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования	1. Catheter length: 38.1 cm 2. Catheter effective length: 150 mm 3. Diameter of the flexible tube: Outer: 5.3 mm($\pm 0,3$ mm) Inner: 3 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 2.5 mm 6. Number of vent slots: 11 pieces 7. Product total mass: 8.77 g 8. Minimum force at break is 15 N 9. Distal Perforation Length: 40,1 mm 10. Distal End to Depth Marks Lengths: (60,5 – 80,5 – 100,6 – 120,7 – 140,7) mm 11. Radius of Rounding of Distal Tip: 2,67 mm 12. Requirement for Catheter Outer Surface: Tube ends to be free of any loose particulate. Parts to be free of dirt, oil, and discoloration. Parts to be free of embedded particulate
--	---	---

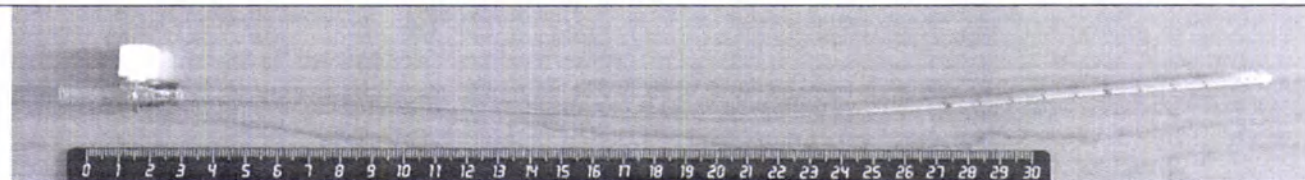
		14. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	13. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray. 14. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
	12118		
		Технические характеристики: 1. Длина катетера: 38,1 см 2. Эффективная длина катетера: 150 мм 3. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6 мм($\pm 0,3$ мм) Внутренний: 4,8 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 2,7мм	Technical characteristics: 1. Catheter length: 38.1 cm 2. Catheter effective length: 150 mm 3. Diameter of the flexible tube: Outer: 6 mm($\pm 0,3$ mm) Inner: 4.8 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 2.7 mm 6. Number of vent slots: 11 pieces

	6. Количество дренажных отверстий: 11 шт 7. Общая масса изделия: 11,12 г 8. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 9. Длина перфорированного дистального конца катетера: 40, 4 мм 10. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (61,0 – 81,3 – 101,6 – 122,0 – 142,2) мм 11. Радиус скругления дистального наконечника: 3, 1 мм 12. Требование к наружной поверхности катетера: На концах трубки не должно быть твердых частиц. На компонентах не должно быть грязи, масла и обесцвечивания. Компоненты не должны содержать посторонних частиц 13. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования 14. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин.	7. Product total mass: 11.12 g 8. Minimum force at break is 15 N 9. Distal Perforation Length: 40, 4 mm 10. Distal End to Depth Marks Lengths: (61,0 – 81,3 – 101,6 – 122,0 – 142,2) mm 11. Radius of Rounding of Distal Tip: 3, 1 mm 12. Requirement for Catheter Outer Surface: Tube ends to be free of any loose particulate. Parts to be free of dirt, oil, and discoloration. Parts to be free of embedded particulate. 13. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray. 14. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
--	--	--



Общий вид для моделей (12110, 12113, 12115)

12110



Технические характеристики:

1. Длина катетера: 38,1 см
2. Эффективная длина катетера: 100 мм
3. Диаметр гибкой трубки:
Наружный: 3,3 мм($\pm 0,2$ мм)
Внутренний: 2,3 мм
4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм
5. Диаметр дренажного отверстия: 1,7мм
6. Количество дренажных отверстий: 9 шт
7. Диаметр отводящего порта:

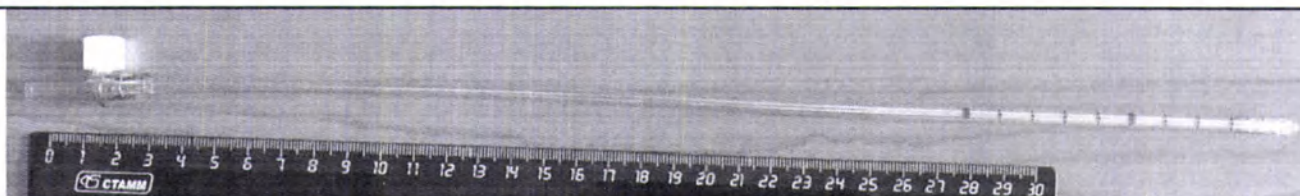
Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм

Technical characteristics:

1. Catheter length: 38.1 cm
2. Catheter effective length: 100 mm
3. Diameter of the flexible tube:
Outer: 3.3 mm($\pm 0,2$ mm)
Inner: 2.3 mm
4. Slip connector diameter: 6.4 mm
5. Vent slot diameter: 1.7 mm
6. Number of vent slots: 9 pieces
7. Vent port diameter:
Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm
Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm

	Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм 8. Общая масса изделия: 4,53 г 9. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 10. Длина перфорированного дистального конца катетера: 7,9 мм 11. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (20,3 – 30,5 – 41,0 – 50,8 – 61,0 – 71,1 – 81,3 – 91,4 – 101,6) мм 12. Радиус скругления дистального наконечника: 1,65 мм 13. Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц 14. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования 15. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	8. Product total mass: 4.53 g 9. Minimum force at break is 15 N 10. Distal Perforation Length: 7,9 mm 11. Distal End to Depth Marks Lengths: (20,3 – 30,5 – 41,0 – 50,8 – 61,0 – 71,1 – 81,3 – 91,4 – 101,6) mm 12. Radius of Rounding of Distal Tip: 1,65 mm 13. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 14. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 15. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
--	--	---

12113

**Технические характеристики:**

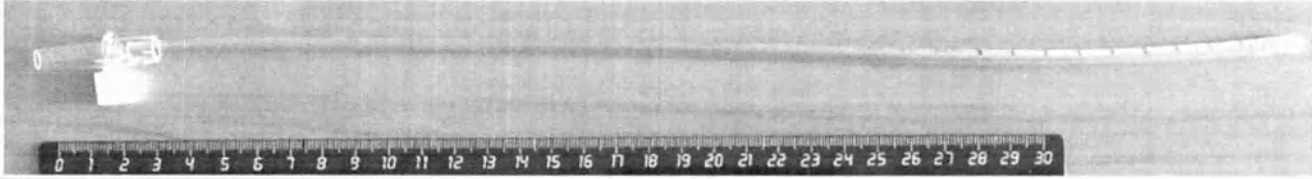
1. Длина катетера: 38,1 см
2. Эффективная длина катетера: 100 мм
3. Диаметр корпуса:
Наружный: 4,3 мм ($\pm 0,2$ мм)
Внутренний: 2,8 мм
4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм
5. Диаметр дренажного отверстия: 2,4 мм
6. Количество дренажных отверстий: 9 шт
7. Диаметр отводящего порта:

Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм

Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм
8. Общая масса изделия: 6,23 г
9. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н
10. Длина перфорированного дистального конца катетера: 10,4 мм
11. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (20,3 – 30,5 – 40,6 – 50,8 – 61,0 – 71,1 – 81,3 – 91,4 – 101,6) мм

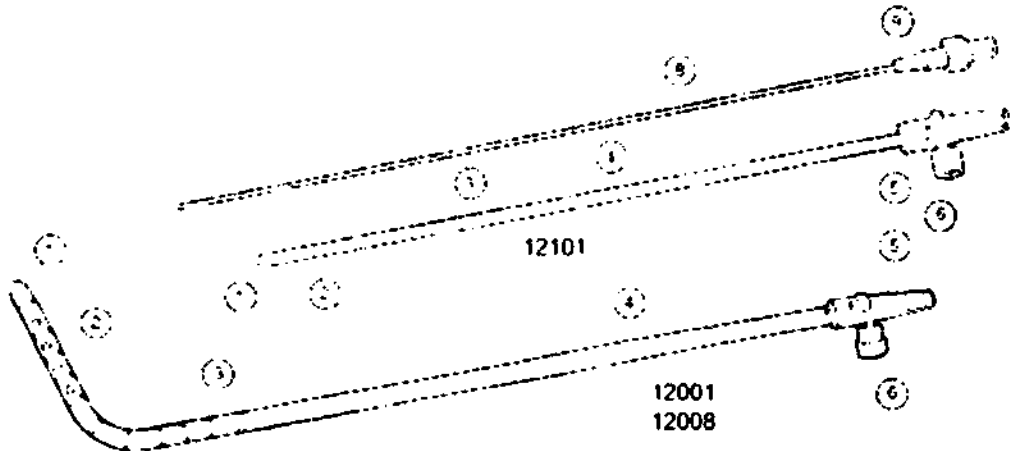
Technical characteristics:

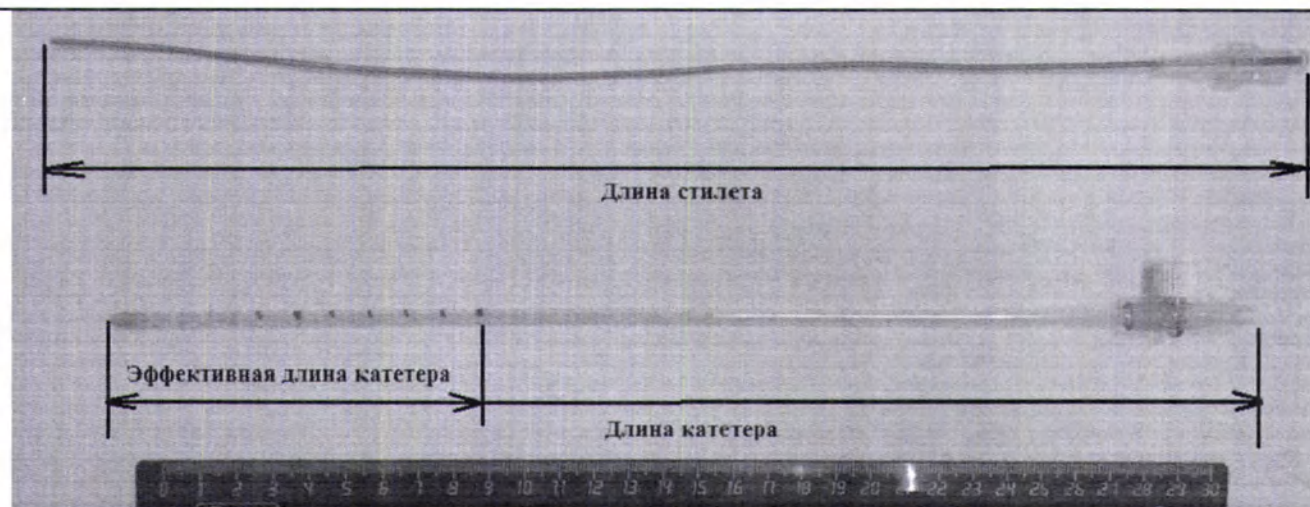
1. Catheter length: 38.1 cm
2. Catheter effective length: 100 mm
3. Diameter of the body:
Outer: 4.3 mm ($\pm 0,2$ mm)
Inner: 2.8 mm
4. Slip connector diameter: 6.4 mm
5. Vent slot diameter: 2.4 mm
6. Number of vent slots: 9 pieces
7. Vent port diameter:
Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm
Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm
8. Product total mass: 6.23 g
9. Minimum force at break is 15 N
10. Distal Perforation Length: 10,4 mm
11. Distal End to Depth Marks Lengths: (20,3 – 30,5 – 40,6 – 50,8 – 61,0 – 71,1 – 81,3 – 91,4 – 101,6) mm
12. Radius of Rounding of Distal Tip: 2,16 mm

		12. Радиус скругления дистального наконечника: 2,16 мм 13. Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц 14. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования 15. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	13. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 14. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 15. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
	12115		
		Технические характеристики: 1. Длина катетера: 38,1 см 2. Эффективная длина катетера: 100 мм 3. Диаметр гибкой трубки:	Technical characteristics: 1. Catheter length: 38.1 cm 2. Catheter effective length: 100 mm 3. Diameter of the flexible tube: Outer: 5 mm(± 0,3 mm)

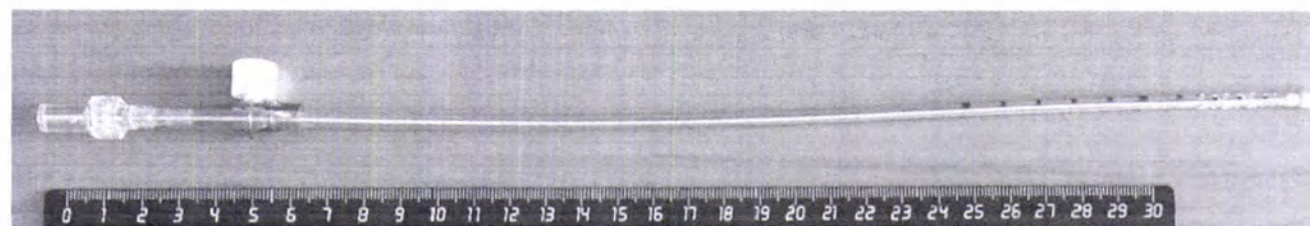
		Наружный: 5 мм($\pm 0,3$ мм) Внутренний: 3,3 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 1 мм 6. Количество дренажных отверстий: 20шт 7. Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм 8. Общая масса изделия: 7,06 г 9. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 10. Длина перфорированного дистального конца катетера: 8,1 мм 11. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (20,3 – 30,5 – 38,1 – 48,3 – 55,9 – 66,0 – 73,7 – 83,8 – 91,4) мм 12. Радиус скругления дистального наконечника: 2,54 мм 13. Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц 14. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования	Inner: 3.3 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 1 mm 6. Number of vent slots: 20 pieces 7. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 8. Product total mass: 7.06 g 9. Minimum force at break is 15 N 10. Distal Perforation Length: 8.1 mm 11. Distal End to Depth Marks Lengths: (20,3 – 30,5 – 38,1 – 48,3 – 55,9 – 66,0 – 73,7 – 83,8 – 91,4) mm 12. Radius of Rounding of Distal Tip: 2.54 mm 13. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 14. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 15. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1
--	--	--	---

		15. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
		Пластичный полихлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой пластмассовой трубки с перфорированным дистальным сегментом. Тонкий пластичный провод внутри трубки катетера позволяет придавать ей точную форму. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.	The Malleable PVC Left Heart Vent consists of a flexible plastic tube with a perforated distal segment. A malleable thin wire within the catheter tube permits precise shaping. Depth markings on the tube indicate insertion depth.
	Модель / Model	Чертеж и/или фото Drawing / Photo	

	12101	 Компоненты: 1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник 2. Дренажные отверстия 3. Отметки глубины введения 4. Корпус из ПВХ (гибкая трубка) 5. Скользящий соединитель 6. Отводящий порт 8. Пластичный стилет из нержавеющей стали (проводник) 9. Скользящая рукоятка с охватывающим соединением Люэра Components: 1. Tapered radiopaque tip 2. Vent holes 3. Insertion depth markings 4. PVC body (flexible tube) 5. Slip connector 6. Vent port 8. Malleable stainless steel stylet (introducer) 9. Female luer slip handle
--	-------	---



Общий вид для модели 12101



Технические характеристики:

Длина катетера: 32 см
 Длина стилета: 34,5 см
 Эффективная длина катетера: 100 мм
 Наружный диаметр наконечника 13 Fr (4,3 мм)($\pm$ 0,2 мм)

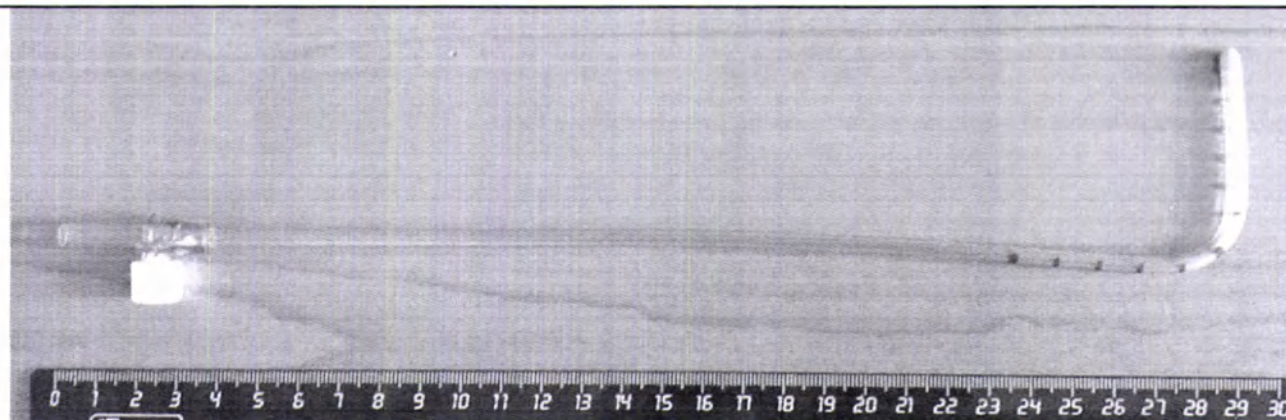
Technical characteristics:

1. Catheter length: 32 cm
2. Stylet length: 34.5 cm
3. Catheter effective length: 100 mm
4. Outer diameter of the tip: 13 Fr (4.3 mm)($\pm$ 0,2 mm)
5. Diameter of the flexible tube:

	Диаметр гибкой трубки: Наружный: 4,3 мм($\pm 0,2$ мм) Внутренний 3 мм Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм Диаметр дренажного отверстия: 2 мм Количество дренажных отверстий: 14шт Общая масса изделия: 11,74 г Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм Минимальное усилие на разрыв: 15 Н Длина перфорированного дистального конца катетера: 22,6 мм Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (39,9 – 49,8 – 61,5 – 72,4 – 83,1 – 94,0 – 105,0) мм Радиус скругления дистального наконечника: (1,27 – 4,06) мм Наружный диаметр рабочей части стилета: 1, 7 мм Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен	Outer: 4.3 mm($\pm 0,2$ mm) Inner: 3 mm 6. Slip connector diameter: 6.4 mm 7. Vent slot diameter: 2 mm 8. Number of vent slots: 14 pieces 9. Product total mass: 11.74 g 10. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 11. Minimum force at break is 15 N 12. Distal Perforation Length: 22.6 mm 13. Distal End to Depth Marks Lengths: (39,9 – 49,8 – 61,5 – 72,4 – 83,1 – 94,0 – 105,0) mm 14. Radius of Rounding of Distal Tip: (1.27 – 4,06) mm 15. OD of Stylet Working Portion: 1, 7 mm 16. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 17. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 18. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or
--	---	--

	быть виден во время рентгеновского исследования 8. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови : Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
	Общий вид для моделей (12001, 12008)	

12001

**Технические характеристики:**

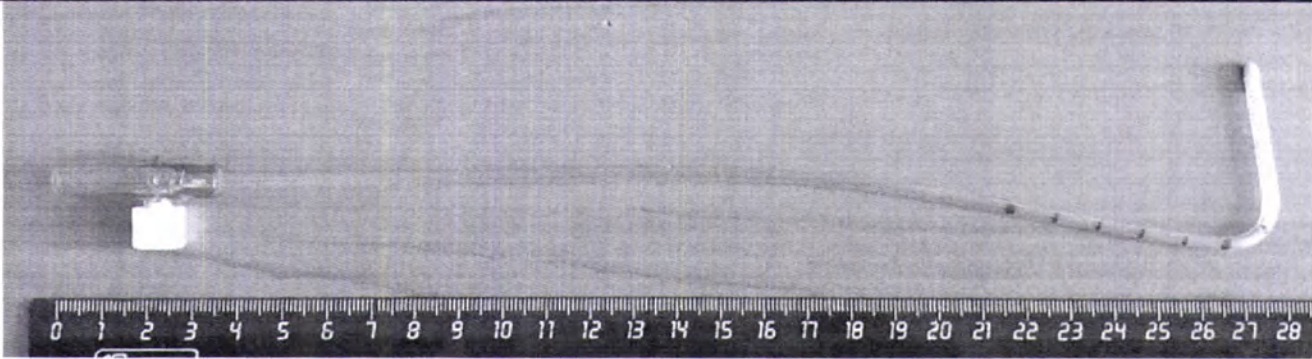
1. Длина катетера: 33 см
2. Эффективная длина катетера: 100 мм
3. Наружный диаметр наконечника 13 Fr (4,3 мм) ($\pm 0,2$ мм)
4. Диаметр гибкой трубки:
Наружный: 4,3 мм ($\pm 0,2$ мм)
Внутренний: 2 мм
5. Диаметр скользящего соединителя 6,4 мм
6. Диаметр дренажного отверстия 2 мм
7. Количество дренажных отверстий 14 шт
8. Диаметр отводящего порта:

Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм

Technical characteristics:

1. Catheter length: 33 cm
2. Catheter effective length: 100 mm
3. Outer diameter of the tip: 13 Fr (4.3 mm) ($\pm 0,2$ mm)
4. Diameter of the flexible tube:
Outer: 4.3 mm ($\pm 0,2$ mm)
Inner: 2 mm
5. Slip connector diameter: 6.4 mm
6. Vent slot diameter: 2 mm
7. Number of vent slots: 14 pieces
8. Vent port diameter:
Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm
Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm
9. Product total mass: 11.74 g
10. Minimum force at break is 15 N
11. Distal Perforation Length: 21, 6 mm

	Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5.7мм 9. Общая масса изделия: 5.63 г 10. Минимальное усилие на разрыв 15 Н 11. Длина перфорированного дистального конца катетера: 21. 6 мм 12. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (39,9 – 49,8 – 61,5 – 72,4 – 83,1 – 94, 0 – 104,7) мм 13. Радиус скругления дистального наконечника: (1,27 – 4,1) мм 14. Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц 15. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования 16.Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть апирогенным (менее 20 EU / устройство) в	12. Distal End to Depth Marks Lengths: (39,9 – 49,8 – 61,5 – 72,4 – 83,1 – 94, 0 – 104,7) mm 13. Radius of Rounding of Distal Tip: (1,27 – 4,1) mm 14. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 15. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 16. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
--	---	--

		соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	
	12008		
		Технические характеристики: 1. Длина катетера: 31,5 см 2. Эффективная длина катетера: 100 мм 3. Наружный диаметр наконечника: 10 Fr (3,3 мм)($\pm 0,2$ мм) 4. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 3,3 мм($\pm 0,2$ мм) Внутренний: 2,6 мм 5. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 6. Диаметр дренажного отверстия: 2 мм 7. Количество дренажных отверстий: 8 шт 8. Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм	Technical characteristics: 1. Catheter length: 31.5 cm 2. Catheter effective length: 100 mm 3. Outer diameter of the tip: 10 Fr (3.3 mm)($\pm 0,2$ mm) 4. Diameter of the flexible tube: Outer: 3.3 mm($\pm 0,2$ mm) Inner: 2.6 mm 5. Slip connector diameter: 6.4 mm 6. Vent slot diameter: 2 mm 7. Number of vent slots: 8 pieces 8. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 9. Product total mass: 4.02 g 10. Minimum force at break is 15 N

	Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм 9. Общая масса изделия: 4,02 г 10. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 11. Длина перфорированного дистального конца катетера: 11, 4 мм 12. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (40,1 – 50,0 – 61,7 – 72,4 – 83,3 – 94,0 – 104, 9) мм 13. Радиус скругления дистального наконечника: (1,7 – 2,5) мм 14. Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц 15. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования 16. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в	11. Distal Perforation Length: 11, 4 mm 12. Distal End to Depth Marks Lengths: (40,1 – 50,0 – 61,7 – 72,4 – 83,3 – 94,0 – 104, 9) mm 13. Radius of Rounding of Distal Tip: (1,7 – 2,5) mm 14. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 15. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 16. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)	
--	--	---	--

	соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин																						
	Полихлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой пластмассовой трубки с перфорированным дистальным сегментом. К перфорированному концу прикреплен небольшой конусовидный силиконовый наконечник, облегчающий введение проксимального конца катетера через митральный клапан. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.	The PVC Left Heart Vent consists of a flexible plastic tube with a perforated distal segment. A small tapered silicone tip is attached to the perforated end to aid in the insertion of the proximal end of the catheter across the mitral valve. Depth markings on the tube indicate insertion depth.																					
7.Условия применения / Operating conditions	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Температура в помещении, °С</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 гПа до 1060</td></tr><tr><td colspan="2">Эти устройства предназначены для использования в медицинских учреждениях.</td></tr></table>	Параметр	Значение	Температура в помещении, °С	От +18 до + 42	Влажность, %	До 100	Относительное давление, гПа	От 700 гПа до 1060	Эти устройства предназначены для использования в медицинских учреждениях.		<table><tr><th>Parameter</th><th>Value</th></tr><tr><td>Room 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><tr><td colspan="2">These devices are to be used in medical institutions.</td></tr></table>	Parameter	Value	Room temperature, °C	from +18 to + 42	Humidity, %	to 100	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060	These devices are to be used in medical institutions.		
Параметр	Значение																						
Температура в помещении, °С	От +18 до + 42																						
Влажность, %	До 100																						
Относительное давление, гПа	От 700 гПа до 1060																						
Эти устройства предназначены для использования в медицинских учреждениях.																							
Parameter	Value																						
Room temperature, °C	from +18 to + 42																						
Humidity, %	to 100																						
Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060																						
These devices are to be used in medical institutions.																							
8.Условия транспортиров ания и хранения / Conditions of transportation and storage	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Температура транспортирования, °С</td><td>(-35)-(+ 40)</td></tr><tr><td>Температура хранения, °С</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, °С	(-35)-(+ 40)	Температура хранения, °С	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, °С	(-35)-(+ 40)																						
Температура хранения, °С	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																						

9.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)	*Марки материалов медицинского изделия указаны в техническом фай.зе производителя и могут быть предоставлены пользователю по запросу
--	---

Компонент / Component		Материал компонента / Component material	Процентное соотношение (%) / Percentage (%)	Вид контакта с пациентом / человеком / Patient/human body contact type
Скользящий соединитель / Slip connector		Прозрачный акрил (12116, 12115, 12118, 12016, 12002, 12220) / Transparent acryl (12116, 12115, 12118, 12016, 12002, 12220)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Прозрачный акрил, стабилизированный гамма- излучением (12113, 12101, 12001, 12008, 12110) / Transparent acryl stabilized by gamma rays (12113, 12101, 12001, 12008, 12110)	100	
Крышка отводящего порта (12008, 12101, 12001, 12115, 12113, 12110) / Vent port cap (12008, 12101, 12001, 12115, 12113, 12110)		Белый полипропилен / White polypropylene	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
Корпус из ПВХ / PVC body		Прозрачный ПВХ для медицинского использования / Transparent PVC for medical use	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
			100	
			100	
			100	
Пластичный провод (12116, 12118, 12115,12110, 12113) / Malleable wire (12116, 12118, 12115,12110, 12113)		Нержавеющая сталь / Stainless steel	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
Пластичный стиллет из нержавеющей	Сердцевина из мягкой проволоки /	Нержавеющая сталь / Stainless steel	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей

	стали (12101,12002, 12016,12220) / Malleable stainless steel stylet (12101,12002, 12016,12220)	Core from soft wire			кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Пружина из полированной проволоки / Spring from polished wire	Нержавеющая сталь / Stainless steel	100	
	Рукоятка-стилета (12016,12002,12220) / Stylet handle (12016,12002,12220)		Прозрачный акрил / Transparent acryl	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Скользящая рукоятка с охватывающим соединением Люэра (12101) / Female luer slip handle (12101)		Криолит (воздействие акрилом)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
			Прозрачный акрил	100	
	Клей у рукоятки-стилета (12016, 12002, 12101,12220) / Glue at stylet handle (12016, 12002, 12101, 12220)	Густой моментальный клей / Thick instant glue	Цианоакрилатный этил / Ethyl cyanoacrylate	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Активатор / Activator	н-гептан / n-heptane	100	
	Отметки глубины введения / Insertion depth markings		чернила / ink	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
			Чернила / ink	100	
			ферропласта синяя / blue ferroplast	100	

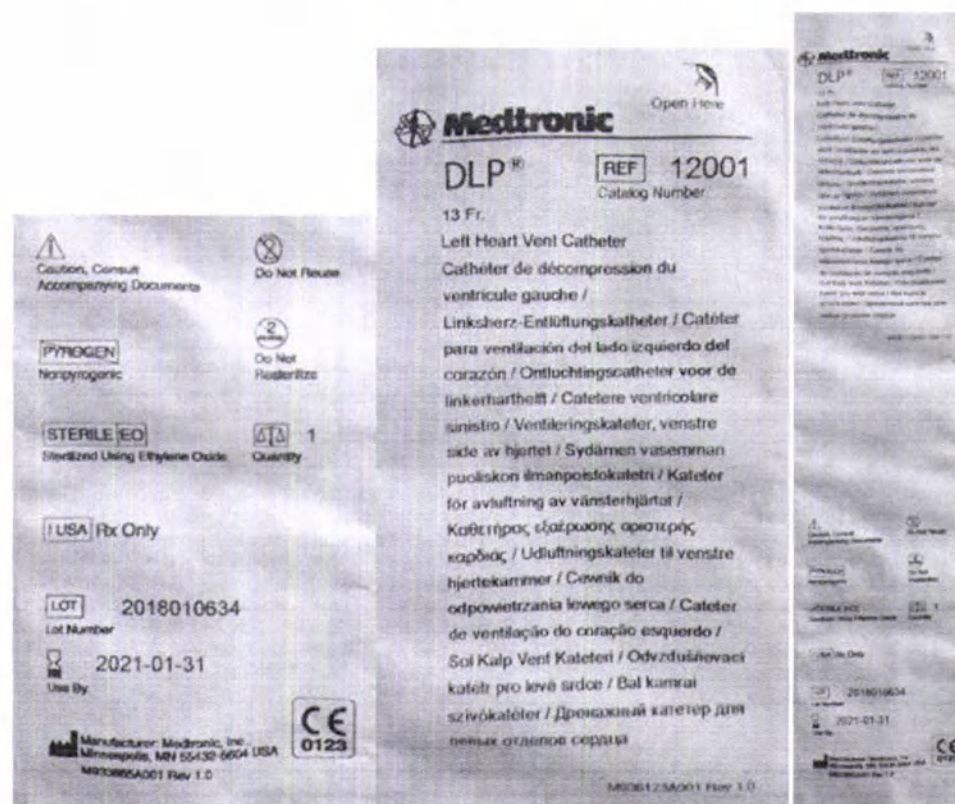
	Отметки глубины введения (12101, 12008, 12001, 12118, 12110, 12116, 12115, 12113) / Insertion depth markings (12101, 12008, 12001, 12118, 12110, 12116, 12115, 12113)	растворитель-ингибитор / solvent- inhibitor	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Синие чернила / Blue ink	100	
		Синие чернила / Blue ink	100	
	Клеящее вещество (12110, 12001, 12113, 12115, 12008) / Adhesive material (12110, 12001, 12113, 12115, 12008, 12004)	Циклогексанон, поливинилхлорид, тетрагидрофуран / Cyclohexanone, polyvinyl chloride, tetrahydrofuran	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Конусовидный рентгеноконтрастный кончик / Tapered radiopaque tip	Силиконовый каучук с BaSO ₄ , белый (12002, 12016, 12220) / Silicone rubber with BaSO ₄ , white (12002, 12016, 12220)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Клейкий силикон, прозрачный, отверждающийся при комнатной температуре (12016, 12002, 12220) / Adhesive silicone, transparent, hardening at room temperature (12016, 12002, 12220)	100	
		ПВХ с BaSO ₄ , синий (12101, 12008, 12001) / PVC with BaSO ₄ , blue (12004, 12101, 12008, 12001)	100	
	Гибкий силиконовый корпус (12002, 12016, 12220) / Flexible silicone body (12002, 12016, 12220)	Силиконовый каучук / Silicone rubber	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Растворитель / Solvent	100	

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

Маркировка индивидуальной упаковки:

Individual package labeling:

Для катетеров дренажных для левых отделов сердца DLP:
маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 12001
For Left Heart Vent Catheters DLP:
an example of the individual package marking of the model 12001

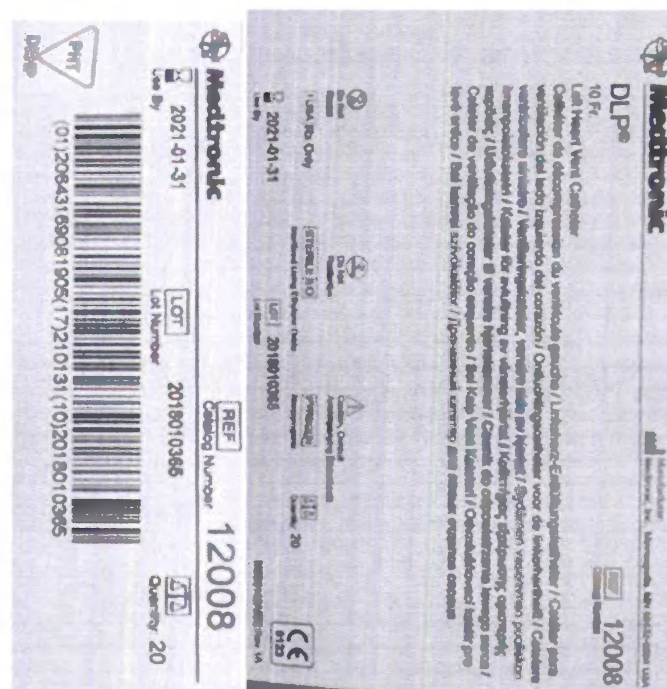


Маркировка на отдельной коробке:

Labeling of individual box:

Для катетеров дренажных для левых отделов сердца DLP:
маркировка отдельной коробки на примере варианта исполнения модели 12008

For Left Heart Vent Catheters DLP:
an example of the individual package marking of the model 12008

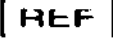


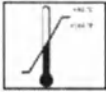
Маркировка транспортной тары (представлена символами):

Transport packaging marking (presented by symbols):



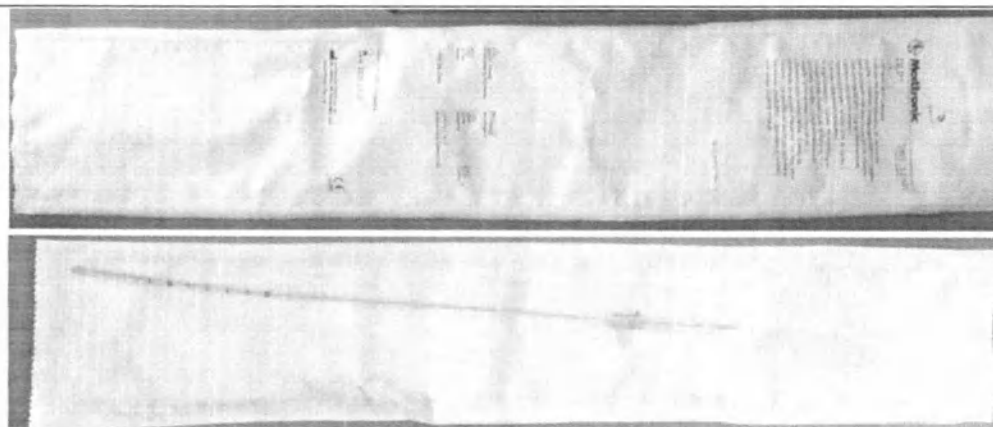
Символ/Symbol	Расшифровка/ Description
 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией/ Caution, Consult Accompanying Documents
 Nonpyrogenic	Апирогенно/ Nonpyrogenic
 Do Not Reuse	Не использовать повторно/ Do Not Reuse
 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно/ Do Not Resterilize
 Quantity	Количество / Quantity
	Только для США/ For US Audiences 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 / Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
	 Open Here	Открывать здесь/ Open Here
	 Catalog Number	Номер по каталогу/ Catalog Number
	13 Fr	13 Френч (4.3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)/ 13 French (4.3 mm) (in accordance with the execution version)
		Медтроник/ Medtronic
	Left Hear Vent Catheter DLP	Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP (в соответствии

		с вариантом исполнения)/ Left Hear Vent Catheter 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	Хранить в сухом месте/ Keep Dry
		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)
		Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов/ This marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
	 Maximum Storage Temperature	Максимальная температура хранения (в соответствии с вариантом исполнения)/ Maximum Storage Temperature (in accordance with the execution version)

Индивидуальная упаковка/ Individual package

Описание индивидуальной упаковки	Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка состоит из Пакет TPT-0260/TPF-0524A - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка.	Individual package consist of: - Tyvek TPT-0260/TPF-0524A - Nylon / Film Tyvek 1073B Coated / Linear Low-density Polyethylene , which is labeled.
Габаритные размеры/Overall dimensions:	
1.Для моделей: 12001, 12008 Длина x Ширина 35 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см 2.Для моделей: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115, 12101 Длина x Ширина 51,6 см ± 0,5 см x 9,9 см ± 0,5 см 3.Для моделей: 12002, 12016, 12220 Длина x Ширина 51,5 см ± 0,5 см x 9,9 см ± 0,5 см	1. For models: 12001, 12008 Length x Width: 35 cm ± 0,5 cm x 7,5 cm ± 0,5 cm 2. For models: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115, 12101 Length x Width: 51,6 cm ± 0,5 cm x 9,9 cm ± 0,5 cm 3. For models: 12002, 12016, 12220 Length x Width: 51,5 cm ± 0,5 cm x 9,9 cm ± 0,5 cm



Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади)/ Example of an individual package (front view, back view)

Отдельная коробка/ Secondary package

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Отдельная коробка представляет собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. На ней нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	Individual box is a box made of corrugated cardboard. There is a printed marking and a pasted label with marking on it.
Габаритные размеры:	Overall dimensions:
1. Для моделей: 12001, 12008 Длина x Ширина x Высота 35,7 см ± 0,5 см x 15,7 см ± 0,5 см x 13 см ± 0,5 см 2. Для моделей: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115, 12101 Длина x Ширина x Высота 55,3 см ± 0,5 см x 10,7 см ± 0,5 см x 13,6 см ± 0,5 см	1. For models: 12001, 12008 Length x Width x Height: 35,7 cm ± 0,5 cm x 15,7 cm ± 0,5 cm x 13 cm ± 0,5 cm 2. For models: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115, 12101 Length x Width x Height: 55,3 cm ± 0,5 cm x 10,7 cm ± 0,5 cm x 13,6 cm ± 0,5 cm

3. Для моделей: 12002, 12016, 12220

Длина x Ширина x Высота 55,6 см ± 0,5 см x 21,3 см ± 0,5 см x 13,2 см ± 0,5 см

3. For models: 12002, 12016, 12220

Length x Width x Height: 55,6 cm ± 0,5 cm x 21,3 cm ± 0,5 cm x 13,2 cm ± 0,5 cm



Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of an individual box (general view)

Транспортная тара:**Transport package****Описание транспортной тары**

Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона. Размеры транспортной тары варьируются в зависимости от заказа.

Description:

Transport package is made of corrugated cardboard. The sizes of a transport package vary depending on the order.

Комплектность поставки:**Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, варианты исполнения:**

В индивидуальной упаковке содержатся (для моделей (12116, 12118, 12110, 12113, 12115, 12001, 12008):

-катетер;

В индивидуальной упаковке содержатся (для моделей (12101, 12016, 12002, 12220):

-катетер;

- стилет

В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка – 20 шт.;

Scope of delivery:**For left heart vent catheters DLP, variants:**

The individual package contains (for models (12116, 12118, 12110, 12113, 12115, 12001, 12008):

-Catheter

The individual package contains (for models ((12101, 12016, 12002, 12220):

-Catheter

-Stylet

The individual box contains:

1. Individual packages - 20 pieces;

2. Инструкция по эксплуатации (включает листок-вкладыш) – 1 шт.;
Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа

2. Application instruction (with a instruction leaflet) - 1 piece;
The number of individual boxes in the transport package varies depending on the order.

Информация на русскоязычном стикере

Информация на русскоязычном стикере

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

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

Изделия поставляются со стикером, который содержит 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

	Наименование медицинского изделия
--	-----------------------------------

Information in Russian sticker

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

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional 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).
Exsample of the sticker

	Name of medical device	
	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN
	Country of origin: USA	Code CFN

		Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN	Non- toxic	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
	Нетоксично	Страна происхождени я: США	Код CFN		Registration Certificate № _____ от _____	
		Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		 	Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	
		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____				
		Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке			
11.Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method,	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.		

Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
12.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
13. Срок годности / Shelf life	3 года	3 year
14.Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.

15.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)	
	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:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
	EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.
	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
	ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.

EN ISO 10993-1	2009/AC:2 010	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:2 009	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:2 007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1:

			Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	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.
16. 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» 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, 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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) в отношении изделия „Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

/подпись/ 03 июля 2020 г.

/подпись/

Кейтлин Кади

Подписано электронной подписью Кейтлин Кади.

Дата: 03 июля 2020 г.

12:14:10 -05'00'

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) в отношении изделия „Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP“», представленного на русском и английском языках.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцатого 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/77-2020-3-3570

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов)

В.А. Король

В.А. Король

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-3-3501.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 530 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2650 руб. 00 коп.



В.А.Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 (пятьдесят три) листа.

В.А.Король